

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**

**DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES) PARA LA
PRODUCCIÓN DE VINAGRE DE MANZANA “VINATU” EN LA
CIUDAD DE QUITO EN LA EMPRESA BASE DE ESTUDIO V.R.
INDUSTRIA NATURISTA S.C.C.**

**TRABAJO DE TITULACIÓN DE GRADO PREVIA LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE INGENIERA COMERCIAL**

LILIANA HILARY VALLEJO ROJAS

DIRECTOR: MGTR. IDROBO DÁVALOS PAÚL MICHAEL

QUITO, ABRIL 2016

DIRECTOR DE DISERTACIÓN:

Ing. Paúl Idrobo

INFORMANTES:

Ing. Jaime Cadena

Ing. Bolívar Cóndor

AGRADECIMIENTO

A mis padres, Carlos e Ivonne que con su total apoyo incondicional y grandes enseñanzas hicieron posible la culminación de esta etapa de mi vida, los amo, son los mejores.

A mi hermana Carolina por siempre estar ahí conmigo y ser mi mejor amiga.

A Cesar, por estar conmigo siempre y sin condiciones, creer en mí y ser una de las mejores personas que existen.

A mis amigos del colegio y universidad que han estado presentes en todo mi camino dándome ánimos.

A la PUCE por haberme brindado todo el conocimiento que requiero para ser una gran profesional, al Ing. Paúl Idrobo por su absoluto apoyo en la elaboración de esta disertación y al Ing. Bolívar Córdor y al Ing. Jaime Cadena.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN, 1

1. ANÁLISIS SITUACIONAL, 4

1.1 ANÁLISIS EXTERNO DEL SECTOR DE ALIMENTOS PROCESADOS, 4

1.1.1 Definición de Alimento Procesado, 4

1.1.2 Industria de Alimentos Procesados en el Ecuador, 5

1.1.2.1 Entorno Económico, 6

1.1.2.2 Entorno de Mercado y Competencia, 14

1.1.2.3 Entorno Social y Cultural, 20

1.1.2.4 Entorno Legal y Político, 22

1.1.2.5 Entorno Laboral y Ambiental, 24

1.1.2.6 Entorno Tecnológico, 26

1.2 ANÁLISIS INTERNO DE LA EMPRESA “V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C” – PRODUCTO OBJETO DE ESTUDIO “VINATU”, 29

1.2.1 Vinagre Natural de Manzana “Vinatu”, 29

1.2.1.1 Concepto del Vinagre de Manzana, 29

1.2.1.2 Composición del Vinagre Natural de Manzana, 29

1.2.1.3 Historia del Vinagre Natural de Manzana, 30

1.2.1.4 Propiedades y beneficios del Vinagre Natural de Manzana, 32

1.2.2 Datos Generales de la Empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C”, 33

1.2.2.1 Descripción general, 33

1.2.2.2 Actividad Principal, 36

1.2.2.3 Misión, Visión y Valores, 37

1.2.2.4 Ubicación, 40

1.2.2.5 Planos de la planta, 42

1.2.2.6 Productos elaborados por la empresa, 43

1.2.2.7 Ventas realizadas por la empresa, 46

1.2.2.8 Organigrama Estructural, 50

1.2.3 Análisis FODA, 52

1.2.3.1 Fortalezas, 52

1.2.3.2 Oportunidades, 53

1.2.3.3 Debilidades, 55

1.2.3.4 Amenazas, 56

2. MARCO TEÓRICO, 58

2.1 ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN ALIMENTARIAS (ETA), 58

2.1.1 Tipos de Microorganismos contaminantes, 59

2.1.2 Principales patógenos que son causados por microorganismos contaminantes, 60

2.1.3 Vías de Contaminación de Alimentos, 61

- 2.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS (SGIA), 63
 - 2.3 ISO 22000 - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA, 66
 - 2.3.1 Ventajas de la Certificación ISO 22000:2005, 67**
 - 2.3.2 Contenido de la Norma ISO 22000:2005, 67**
 - 2.4 ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (ARCP) o (HACCP), 68
 - 2.4.1 Concepto de Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP), 68**
 - 2.4.2 Principios de HACCP, 69**
 - 2.5 INTRODUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM), 70
 - 2.5.1 Buenas Prácticas de Manufactura en el Ecuador, 70**
 - 2.5.2 Contenido de las BPM, 72**
 - 2.5.3 Ventaja de uso de las BPM, 73**
 - 2.6 PROCESOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES) o (SSOPs), 74
 - 2.6.1 Procesos Operacionales Estandarizados de Sanitización en el Ecuador, 74**
 - 2.6.2 Alcance de los POES, 76**
 - 2.6.3 Estructura de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), 76**
 - 2.6.4 Desarrollo de la estructura de POES, 77**
 - 2.6.4.1 Saneamiento Pre-Operacional, 77
 - 2.6.4.2 Saneamiento Operacional, 78
 - 2.6.4.3 Implementación y monitoreo de los POES, 80
 - 2.6.4.4 Metodología para verificar el cumplimiento y la eficacia de los POES, 80
 - 2.6.4.5 Acciones Correctivas, 82
- 3. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA “V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C”, 84**
- 3.1 AUDITORIA DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BPM DE LA EMPRESA “V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C.”, 84
 - 3.1.1 Metodología, 84**
 - 3.1.2 Aplicación de la auditoria de las BPM en la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C”, 85**
 - 3.1.2.1 Escala de Calificación, 86
 - 3.2 RESULTADOS DE LA AUDITORIA DE LA EMPRESA “V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C.” SEGÚN EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO BPM, 88
 - 3.2.1 Instalaciones, 88**
 - 3.2.1.1 Exterior de la Planta, 89
 - 3.2.1.2 Interior de la Planta, 91
 - 3.2.1.3 Instalaciones Sanitarias, 99
 - 3.2.1.4 Calidad del Suministro del Agua, Vapor y Hielo, 102
 - 3.2.2 Transporte y Almacenamiento, 104**
 - 3.2.2.1 Transporte, 104

3.2.2.2 Almacenamiento, 105

3.2.3 Equipo, 110

3.2.3.1 Equipo General, 111

3.2.3.2 Superficies de Contacto con los Alimentos, 112

3.2.3.3 Mantenimiento y Calibración del Equipo, 113

3.2.4 Personal, 114

3.2.4.1 Capacitación de los trabajadores, 115

3.2.4.2 Higiene y Salud, 116

3.2.5 Sanitización y Control de Plagas, 119

3.2.5.1 Sanitización, 119

3.2.6 Retiros, 121

3.2.6.1 Sistema de Retiro, 121

3.2.6.2 Registros de Distribución, 124

3.2.7 Operaciones de Producción, 125

3.3 RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORIA DE LA EMPRESA “V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C.” SEGÚN EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BPM, 127

3.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL VINAGRE NATURAL DE MANZANA “VINATU”, 131

4. ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES), 133

4.1 ÁREAS Y CRITERIOS DE ELECCIÓN QUE SE TOMARON EN CUENTA PARA LA ELABORACIÓN DE LOS POES, 134

4.2 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES), 136

4.2.1 Instalaciones, 137

4.2.2 Equipos, 144

4.2.3 Vehículos de transporte, 153

4.2.4 Control del Cuidado personal, 160

4.2.5 Control de plagas, 164

4.2.6 Capacitaciones, 171

4.3 INDICADORES DE MEJORA POR CUMPLIMIENTO DE POES, 175

4.4 CUMPLIMIENTO DE LOS PROCESOS DE SANITIZACIÓN REALIZADOS EN COMPARACIÓN A LOS REQUERIMIENTOS DEL REGLAMENTO DE BMP, 178

5. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES), 181

5.1 OBJETIVOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES), 181

5.2 RIESGOS Y ESTRATEGIAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE POES, 185

5.3 PLAN DE IMPLEMETACIÓN DE LOS POES, 186

5.4 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DE POES, 188

5.5 BENEFICIOS, 190

5.6 ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO, 191

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES, 196

6.1	CONCLUSIONES,	196
6.2	RECOMENDACIONES,	198

BIBLIOGRAFÍA, 201

ANEXOS, 205

ÍNDICE DE TABLAS

- Tabla N° 1 - Variación en porcentajes de la evolución de las exportaciones de alimentos procesados del Ecuador desde el año 2006 hasta el año 2013, 8
- Tabla N° 2 - Principales destinos de las exportaciones de Alimentos Procesados del Ecuador desde el año 2011 hasta el año 2013, 9
- Tabla N° 3 - Aspectos legales que todas las empresas que producen alimentos procesados deben cumplir según Leyes Laborales y Ambientales, 25
- Tabla N° 4 - Composición del Vinagre según Norma Técnica INEN 2 296 (2003), 30
- Tabla N° 5 - Propiedades y beneficios del Vinagre de Manzana, 33
- Tabla N° 6 - Requisitos para la obtención del certificado de buenas prácticas de manufactura en Ecuador, 71
- Tabla N° 7 - Calificación y valoración del diagnóstico de la auditoria de BPM de la empresa "V.R. Industria Naturista S.C.C", 87
- Tabla N° 8 - Análisis de las áreas exteriores, 90
- Tabla N° 9 - Análisis del diseño, construcción y mantenimiento, 93
- Tabla N° 10 - Análisis del sistema de iluminación, 96
- Tabla N° 11 - Análisis de la calidad del aire, 97
- Tabla N° 12 - Análisis del manejo de desechos, 98
- Tabla N° 13 - Análisis de las instalaciones del personal, 100
- Tabla N° 14 - Análisis de las instalaciones de limpieza y sanitización, 101
- Tabla N° 15 - Análisis del suministro de agua y hielo, 103
- Tabla N° 16 - Análisis del suministro de vapor, 104
- Tabla N° 17 - Análisis de los vehículos, 105
- Tabla N° 18 - Análisis del almacenamiento de insumos, 107
- Tabla N° 19 - Análisis de recepción y almacenamiento de químicos no alimenticios, 108
- Tabla N° 20 - Análisis del almacenamiento de productos terminados, 109
- Tabla N° 21 - Análisis del diseño e instalación del equipo, 112
- Tabla N° 22 - Análisis de las superficies de contacto con los alimentos, 113
- Tabla N° 23 - Análisis del mantenimiento y calibración del equipo, 114
- Tabla N° 24 - Análisis de la capacitación general sobre higiene de alimentos, 116
- Tabla N° 25 - Análisis del aseo y conducta de los trabajadores, 117
- Tabla N° 26 - Análisis de programa del control de plagas, 120
- Tabla N° 27 - Análisis de la identificación de código de producto, 123
- Tabla N° 28 - Análisis de la capacidad de retiro, 124
- Tabla N° 29 - Análisis de operaciones de producción, 127

Tabla N° 30 - Resumen del cumplimiento total de las BPM por la empresa "V.R Industria Naturista S.C.C",	128
Tabla N° 31 - Ahorro de tiempo por aplicación de POES en las instalaciones,	142
Tabla N° 32 - Ahorro de agua de la empresa por aplicar POES en instalaciones,	143
Tabla N° 33 - Ahorro de dinero por aplicación de los POES para los equipos ,	149
Tabla N° 34 - Ahorro de tiempo por aplicación de POES en los equipos,	151
Tabla N° 35 - Ahorro de agua de la empresa por aplicar POES en equipos,	152
Tabla N° 36 - Ahorro de tiempo por aplicación de POES en los vehículos,	157
Tabla N° 37 - Perdida por falta de limpieza y desinfección en el vehículo,	158
Tabla N° 38 - Ahorro de agua de la empresa por aplicar POES en vehículos,	159
Tabla N° 39 - Perdidas causada por faltas de los trabajadores por motivos de enfermedad,	164
Tabla N° 40 - Ahorro de tiempo y dinero por aplicación de POES en el control de plagas,	168
Tabla N° 41 - Ahorro de agua de la empresa por aplicar POES en equipos e instalaciones de control de plagas,	170
Tabla N° 42 - Aumento de capacitaciones al año por aplicación de POES,	174
Tabla N° 43 - Cumplimiento del reglamento de BPM en caso de aplicar POES en la empresa,	179
Tabla N° 44 - Riesgos que pueden producirse al aplicar los POES en la empresa y estrategias que pueden evitarlos,	186
Tabla N° 45 - Plan para la implementación de POES en la empresa,	187
Tabla N° 46 - Cronograma de implementación de POES,	189
Tabla N° 47 - Resultados del cumplimiento de BPM una vez aplicados los POES,	190
Tabla N° 48 - Total de beneficios obtenidos por la empresa por la aplicación de POES,	191
Tabla N° 49 - Multas a pagar por incumplimiento de los artículos de la Ley Orgánica de la Salud,	193
Tabla N° 50 - Ventas del año 2015 del Vinagre Natural Manzana "Vinatu",	195

INDICE DE FIGURAS

- Figura N° 1 - Evolución de las exportaciones no petroleras del Ecuador desde el año 2006 hasta el año 2013, 7
- Figura N° 2 - Evolución de las exportaciones de alimentos procesados desde el Año 2006 hasta el año 2013, 8
- Figura N° 3 - Evolución de las importaciones de alimentos procesados desde el Año 2003 hasta el año 2013, 10
- Figura N° 4 - Composición de los Ingresos de las empresas pequeñas por sector, 12
- Figura N° 5 - Composición de los Ingresos de las empresas medianas por sector, 12
- Figura N° 6 - Ingresos operacionales promedio anual de las pymes por sector (Millones USD), 13
- Figura N° 7 - Rentabilidad promedio de las empresas medianas por sector, 14
- Figura N° 8 - Vinagre Natural de Manzana "ACETO DI MELE", 16
- Figura N° 9 - Vinagre de Sidra de Manzana "ARTE SANA", 17
- Figura N° 10 - Tipos de Vinagre marca "DOÑA PETRA", 18
- Figura N° 11 - Tipos de Vinagres marca "SNOB", 19
- Figura N° 12 - Consumo promedio de frutas y verduras, por sexo y edad, a escala nacional (Gramos/Día) entre los años 2011 y 2013, 21
- Figura N° 13 - Tipos de maquinaria de alta tecnología utilizada en la elaboración de Vinagres, 28
- Figura N° 14 - Mapa de ubicación de la empresa, 41
- Figura N° 15 - Plano de distribución de la planta ,42
- Figura N° 16 - Presentación y características del Vinagre Natural de Manzana "Vinatu", 44
- Figura N° 17 - Características de los productos de la empresa, 46
- Figura N° 18 - Ventas porcentuales por ciudad del Vinagre Natural de Manzana "Vinatu" año 2015, 48
- Figura N° 19 - Ventas del Vinagre Natural de Manzana "Vinatu" (2014), 49
- Figura N° 20 - Ventas del Vinagre Natural de Manzana "Vinatu" (2015), 50
- Figura N° 21 - Organigrama estructural de la empresa "V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C", 51
- Figura N° 22 - Vías de contaminación de alimentos, 61
- Figura N° 23 - Relación Fundamental entre sistemas de gestión de la inocuidad de los Alimentos, 64

- Figura N° 24 - Principales patógenos que contribuyen al contagio de enfermedades transmitidas por alimentos y a muertes entre el 2000 y 2008, 65
- Figura N° 25 - Los siete principios de HACCP, 69
- Figura N° 26 - Cumplimiento del exterior de la planta, 89
- Figura N° 27 - Cumplimiento del interior de la planta, 91
- Figura N° 28 - Cumplimiento de las instalaciones sanitarias, 99
- Figura N° 29 - Cumplimiento de la calidad de agua, vapor y hielo, 102
- Figura N° 30 - Cumplimiento del transporte, 105
- Figura N° 31 - Cumplimiento del almacenamiento, 106
- Figura N° 32 - Cumplimiento del equipo general, 111
- Figura N° 33 - Cumplimiento de las capacitaciones al personal, 115
- Figura N° 34 - Cumplimiento de la higiene y salud, 116
- Figura N° 35 - Cumplimiento de la sanitización, 119
- Figura N° 36 - Cumplimiento del sistema de retiro, 122
- Figura N° 37 - Cumplimiento de los registros de distribución, 125
- Figura N° 38 - Cumplimiento de las operaciones de producción, 126
- Figura N° 39 - Cumplimiento del reglamento de BPM por áreas, 129

RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio tiene como objetivo el diseño y plan de implementación de seis diferentes procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES) para el producto Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*” en la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”, la misma que se dedica a la producción de alimentos y fitofármacos en la ciudad de Quito.

Para iniciar con el estudio de la presente investigación, lo primero que se realizó fue el análisis situacional de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”, en donde se incluyó el estudio del sector externo de alimentos procesados, al mismo al que pertenece que el producto Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”. Se elaboró un análisis de todos los entornos que la afectan, es decir, económico, de mercado, competencia, social, cultural, legal, político, ambiental, laboral y tecnológico. Aquí también se priorizó la investigación interna de la empresa objeto de estudio, en donde se incluyeron los datos generales como la descripción general, actividad principal, misión, visión, valores, ubicación, infraestructura, productos, ventas y organigrama estructural. De igual manera se realizó una descripción del producto de estudio, en donde se estableció su concepto, composición, historia, propiedades y beneficios. Una vez terminado el análisis situacional se procedió a realizar el FODA de la empresa, resaltando las principales fortalezas, objetivos, debilidades y amenazas.

Posterior a la ejecución del análisis situacional, se inició con la elaboración del marco teórico, aquí se incluyó la investigación de las enfermedades de transmisión alimentarias (ETA) en donde se determinaron los tipos de microorganismos contaminantes, principales

patógenos causados por estos microorganismos y las vías de contaminación de los alimentos. Una vez finalizado esto, se continuó con el estudio del sistema de inocuidad de alimentos (SGIA) en donde se determinó la relación de la norma ISO 22000 con otras normas, aquí se estableció las ventajas de certificación ISO y su contenido, seguido del análisis de riesgos y control de puntos críticos o HACCP, estableciendo su concepto y principios, después se continuó con las buenas prácticas de manufactura (BPM), estableciendo el contenido, ventajas y su aplicación en el país y por último los procesos operacionales estandarizados de sanitización (POES), en donde se determinó su aplicación en el Ecuador, estructura, alcance y desarrollo de los mismos junto a su metodología de cumplimiento y eficacia.

Una vez finalizado el marco teórico, se procedió a elaborar el diagnóstico de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”, en donde se realizó una auditoria interna para verificar el cumplimiento del reglamento de BPM. Para esto se elaboró un cuadro o “Check-list” que contiene los requerimientos de las BPM que la empresa debe cumplir, a cada uno se le dio una calificación y se estableció la razón del puntaje obtenido. Aquí también se ubicó como evidencia, fotos del estado de cada una de las áreas analizadas. Las áreas se dividieron en ocho en total, estas fueron: instalaciones, transporte, almacenamiento, equipo, personal, control de plagas, retiros y operaciones de producción. El puntaje que la empresa obtuvo de esto fue de 63,62% sobre 100%. La mayoría de las áreas de la empresa obtuvieron más del 60% excepto el control de plagas y personal. La baja calificación se debe principalmente a la falta de registros, en donde también intervienen los registros de limpieza.

Después de realizar la auditoria interna a la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” se inició con la elaboración de los POES para seis áreas elegidas de la empresa, estas áreas son:

instalaciones, equipos, vehículos, cuidados del personal, control de plagas y capacitaciones. Cada uno de estos procedimientos realizados incluyó su propósito, alcance, responsable, definiciones, políticas, equipo y material utilizado, descripción de actividades, indicadores, documentos, diagrama de flujo y anexos. Estos procesos fueron diseñados con todos los requerimientos y necesidades de la empresa. Aquí también se incluyeron indicadores para evaluar el beneficio de los POES a través del tiempo y un cuadro en donde se han ubicado los requerimientos de las BPM que la empresa podrá cumplir al aplicar estos procedimientos.

Finalmente, se realizó el plan de implementación de los POES para la “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” en donde se establecieron todos los objetivos que la empresa alcanzará si aplica estos procesos, también se incorporó a los riesgos que puede traer este proyecto y las estrategias que se pueden usar para evitar que estos riesgos se hagan presentes. De igual forma, se estableció el plan de implementación con todas las actividades, responsables y recursos que se utilizarán, así como también su cronograma de aplicación. Las ganancias también se incluirán en el plan de implementación, aquí se describen todos los beneficios que la empresa obtendrá por aplicar estos procesos como el ahorro de dinero, tiempo, gasto de agua, entre otros. Por último, se incorporó al análisis costo–beneficio en donde se ubicó a la cantidad de dinero que se utilizará por aplicar POES contra los beneficios obtenidos.

La empresa debe mejorar en muchos aspectos para cumplir con los requerimientos de las BPM y el implementar POES cubre con varias exigencias de la misma. De la misma manera, el aplicar este proyecto trae muchos beneficios a la empresa, algunos de estos se pueden contabilizar como el ahorro de tiempo y dinero, pero hay otros beneficios que no se pueden contabilizar como la seguridad del cliente por su salud, evitar infracciones por faltas de higiene a la empresa como multas, cierre temporal o definitivo de la planta, entre otros.

INTRODUCCIÓN

El Ecuador ha realizado muchas regulaciones a sus leyes en los últimos años, las mismas que deben ser cumplidas por todas las empresas del sector alimenticio, esto se ha dado con el fin de que todas las empresas tengan productos de alta calidad para que puedan ser competitivas a nivel nacional e internacional. Para lograr esto, uno de los requerimientos más importantes es obtener certificados de calidad que aseguren que el producto que los consumidores adquieren es seguro para ellos. Existen certificados que garantizan esto como la familia de normas ISO, las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM), sello de calidad INEN, entre otras. Según Orozco (2014) coordinadora del diario El Comercio, de al menos 854 empresas pequeñas, microempresas y artesanos, procesadoras de alimentos, tan solo el 1,15% de estas han obtenido el certificado de BPM, este resultado es alarmante por lo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ha dado un plazo de tiempo máximo hasta noviembre del 2017 para que estas empresas puedan cumplir con los requerimientos y obtener el certificado.

La empresa que se eligió para el presente estudio se llama “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”, ubicada en el norte de la ciudad de Quito, la misma que realiza productos alimenticios y fitofarmacéuticos y que pertenece al grupo de empresas consideradas como pequeñas. Si esta desea ser competitiva en el mercado, debe certificar que sus procesos son controlados para contribuir con la calidad del producto, es decir, que cumpla con los requerimientos del reglamento de BPM para que así pueda competir en igualdad de condiciones con las empresas nacionales e internacionales.

Uno de los requerimientos más importantes de la certificación es el aseguramiento de la inocuidad del alimento, es por esto que la aplicación de POES en las empresas procura que todos los productos, infraestructura, personal y otros elementos que pertenecen a la empresa funcionen con calidad y de conformidad a la ley para contribuir con la protección de la salud de los demandantes. Por todo esto, el objetivo de la presente investigación es diseñar los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización para la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” y aplicarlos a la producción del Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*” y también a los demás procesos productivos que la empresa maneja.

Para el desarrollo de un modelo óptimo de POES para la empresa, se tomará en cuenta a todas las leyes y manuales establecidos por los organismos controladores como la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Municipio de Quito, SRI, MIPRO, MRL, IESS y todos los datos proporcionados por la empresa sobre sus procesos productivos y sistemas de saneamiento. Al poseer la información general, se permitirá realizar un diseño apropiado de POES, es decir, cumpliendo todos los requerimientos y necesidades para la empresa. En los nuevos procedimientos se incorporará equipos y materiales de limpieza y sanitización que ayuden a reducir el tiempo de demora y el costo. También se agregarán procesos para cuidar la salud e higiene del personal, de la misma manera se introducirán capacitaciones para enseñar a todos los trabajadores que intervengan directamente o indirectamente con el proceso productivo, como laborar en la planta con normas de higiene, dejando a un lado actividades que pueden afectar a la inocuidad del producto.

Se espera que gracias a toda la información obtenida se pueda elaborar un modelo ideal de sistemas de sanitización, ya que los datos son de fuentes fidedignas obtenidas a través de la

investigación de campo. De igual manera, debido a que la empresa de estudio no utiliza procesos estandarizados de saneamiento fijos, se espera que esta investigación ayude a tomar decisiones apropiadas para que la “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” logre alcanzar mejoras de calidad en sus procedimientos con bases sólidas.

Tomando en cuenta que la empresa considerará utilizar los POES diseñados en el presente estudio en los procesos de producción diarios, se realizará una planificación de la implementación de los POES, estableciendo las actividades, recursos y responsables. Gracias a la implementación POES se espera la obtención de varios beneficios para la empresa como la reducción de costos, seguridad del cliente, cuidado de la salud del personal, entre otros. De la misma manera, se espera que esta investigación sea una fuente de información para la industria alimenticia y en especial para la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”.

1. ANÁLISIS SITUACIONAL

En el presente capítulo se realizará el análisis externo del sector de alimentos procesados en el Ecuador, enfocándose en la investigación de las pequeñas y medianas empresas mediante el estudio de los entornos que afectan a los mismos. También se realizará el análisis interno, en el cual se describirá a la empresa que es objeto del presente estudio, la “V.R. *Industria Naturista S.C.C*”, en conjunto a uno de sus productos estrella, Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”.

1.1 ANÁLISIS EXTERNO DEL SECTOR DE ALIMENTOS PROCESADOS

1.1.1 Definición de Alimento Procesado

La definición de alimento procesado lo estableció el Instituto Ecuatoriano de normalización (2003) en la Norma Técnica Inen de alimentos, en donde se determina que un alimento procesado es toda la materia alimenticia natural o artificial que ha sido sometida a varios procesos u operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, que es puesto a la venta en envases rotulados bajo marca de fábrica determinada. Este término también aplica a las bebidas alcohólicas y no alcohólicas, condimentos y especias.

1.1.2 Industria de Alimentos Procesados en el Ecuador

En el Ecuador no existen registros específicos de estadísticas de producción de vinagre; por esta razón, las empresas productoras de vinagre tienen que adaptar su actividad a otras semejantes, por lo que las mismas fueron registradas por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos Coordinación General Técnica de Certificaciones (2014) en el Instructivo Descriptivo de Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, como establecimientos destinados a la manufactura de los llamados “otro tipo de productos alimenticios procesados”, los mismos que figuran en otras categorías de elaboración de alimentos como por ejemplo: salsas, aderezos (aquí se lo ubica al vinagre natural de manzana como un aderezo), condimentos, café, té, sopas deshidratadas, suplementos alimenticios, entre otros. Por lo mencionado anteriormente se ha procedido hacer un análisis al sector total de alimentos procesados en el Ecuador.

Según Espinoza (2012) de la Revista El Agro, el sector de Alimentos Procesados y otra clase de productos elaborados en base a materias primas agrícolas, representan el 4,5% del PIB nacional. Los datos registrados en el 2007 por el Banco Central del Ecuador muestran que este es uno de los sectores más importantes para el desarrollo del país, debido al ingreso de divisas por exportaciones de productos procesados y a la creación de puestos de trabajo, que según el censo nacional económico del 2010 refleja 9. 015 puestos creados y de contribución al sector industrial. El sector se ha desarrollado gracias a la diversidad de climas y suelos que facilitan el cultivo de productos de este tipo, materia prima fundamental para la elaboración de alimentos y bebidas, también

ha influenciado el crecimiento de la demanda mundial que beneficia a países en vías de desarrollo como el Ecuador. De hecho, las conservas es un importante sector ya que se encuentra constituido por empresas locales procesadoras de frutas y vegetales que proveen al mercado interno y externo; donde una de las ventajas competitivas del país son sus precios.

Por todo esto, en la primera parte del presente capítulo se priorizará el análisis de entornos como: legal, político, social cultural, mercado, competencia, económico, laboral, ambiental y tecnológico, que pueden llegar a afectar al sector y a las empresas que pertenecen al mismo, como es el caso de la “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”.

1.1.2.1 Entorno Económico

Para realizar el análisis del entorno económico se inició con un estudio general de la evolución de las exportaciones no petroleras del Ecuador desde el año 2006 hasta el año 2013, con la intención de obtener un acercamiento preliminar al grupo de los alimentos procesados, esto se observa a continuación en la Figura N° 1:

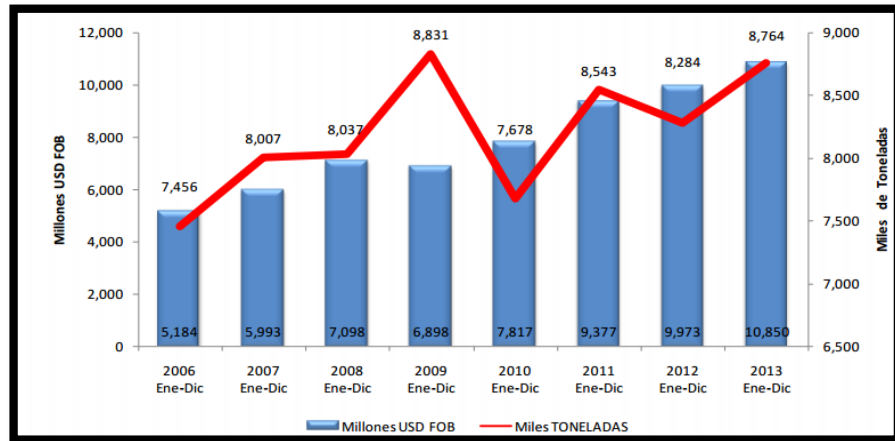


Figura N° 1 - Evolución de las Exportaciones No Petroleras del Ecuador Desde el Año 2006 hasta el año 2013

Fuente: Pro Ecuador (2014)

En la Figura N° 1 se detalla la evolución que ha tenido las exportaciones no petroleras del Ecuador desde el año 2006 hasta el año 2013, dentro de este grupo se encuentran los alimentos procesados y como se observa, las exportaciones han aumentado gradualmente hasta el año 2013 con excepciones de los años 2009 y 2010 en los cuales existieron decrementos. Que exista un aumento en las exportaciones no petroleras es bueno para el país ya que se obtiene fuentes adicionales de ingresos, se incrementa el volumen de producción, hay apertura a nuevos mercados, más oportunidades comerciales, entre otros.

Para adentrarse en el análisis económico del sector de alimentos procesados se realizó el estudio de las exportaciones e importaciones que se ha realizado en el país durante los últimos años. La Figura N° 2 y la Tabla N° 1 indican la evolución que han tenido las exportaciones alimentos procesados del Ecuador desde el año 2006 hasta el año 2013. Como se observa en la Figura N° 2, a partir del año 2008 las

exportaciones aumentan gradualmente hasta el año 2012 en el cual existió un decremento notorio, que se mantiene hasta el año 2013, si las exportaciones disminuyen en el Ecuador, esto hará que el sector sea menos competitivo, hay pérdida de mercado, existen menos ingresos, entre otros. En la Tabla N° 1 se observan las variaciones porcentuales en dólares y toneladas de las exportaciones de alimentos procesados:

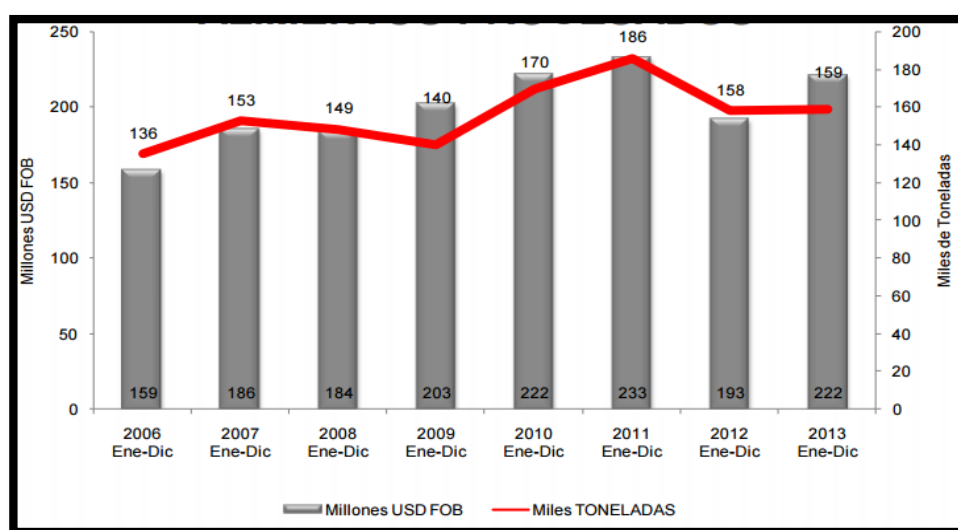


Figura N° 2 - Evolución de las Exportaciones de Alimentos Procesados Desde el Año 2006 hasta el año 2013

Fuente: Pro Ecuador (2014)

Tabla N° 1 - Variación en Porcentajes de la Evolución de las Exportaciones de Alimentos Procesados del Ecuador desde el año 2006 hasta el año 2013

Variación % Ene-Dic	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013	TCPA 2006-2013
En USD	17%	-1%	10%	10%	5%	-17%	15%	5%
En TON	13%	-3%	-6%	21%	10%	-15%	0.3%	2%

Fuente: Pro Ecuador (2014)

A continuación, la Tabla N° 2 muestra los países a los cuales se exportan en mayor cantidad los productos no petroleros que generalmente son alimentos procesados, aquí también se observan los principales países de exportación en donde se encuentra primero Estados Unidos, segundo Países Bajos (Holanda) y tercero Francia. De la misma forma se observa que en los tres años de comparación (2011-2013) el año en el cual se realizó la mayor cantidad de exportaciones fue en el 2011 con 233.476\$ o 186.382 toneladas:

Tabla N° 2 - Principales Destinos de las Exportaciones de Alimentos Procesados del Ecuador desde el año 2011 hasta el año 2013

Destinos	Unidades	Ene-Dic			Variación	
		2011	2012	2013	2011 - 2012	2012 - 2013
ESTADOS UNIDOS	Fob Miles USD	36,689	46,183	47,410	25.88%	2.66%
	Toneladas	30,911	35,674	32,369	15.41%	-9.26%
PAÍSES BAJOS (HOLANDA)	Fob Miles USD	76,104	32,159	44,785	-57.74%	39.26%
	Toneladas	62,549	37,743	35,004	-39.66%	-7.26%
FRANCIA	Fob Miles USD	27,824	24,428	26,130	-12.21%	6.97%
	Toneladas	12,937	11,835	10,857	-8.51%	-8.26%
CHILE	Fob Miles USD	15,125	15,947	20,502	5.43%	28.57%
	Toneladas	13,197	11,328	14,640	-14.17%	29.24%
PUERTO RICO	Fob Miles USD	10,613	12,145	10,197	14.43%	-16.04%
	Toneladas	7,186	7,961	6,429	10.78%	-19.24%
OTROS PAÍSES	Fob Miles USD	67,121	61,762	72,551	-7.98%	17.47%
	Toneladas	59,602	53,868	59,650	-9.62%	10.73%
TOTAL	Fob Miles USD	233,476	192,624	221,575	-17.50%	15.03%
	Toneladas	186,382	158,410	158,950	-15.01%	0.34%

Fuente: Pro Ecuador (2014)

Para poder obtener datos más acertados acerca del entorno económico del vinagre y el sector de los alimentos procesados se realizó el análisis de las importaciones que se han consumado en los últimos 11 años de los productos alimenticios elaborados en el Ecuador:

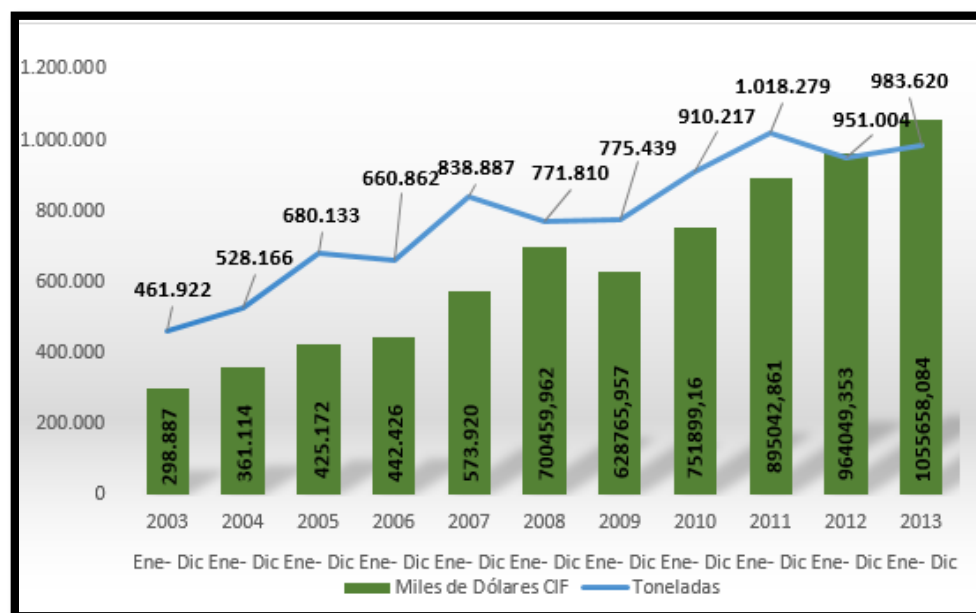


Figura N° 3 - Evolución de las Importaciones de Alimentos Procesados Desde el Año 2003 Hasta el Año 2013

Fuente: Banco Central del Ecuador (2014)

En la Figura N° 3 se observa que las importaciones de los alimentos procesados han ido aumentando gradualmente a través de los años hasta que llega a su tope máximo en el año 2013. Este aumento no es conveniente para el producto Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*” ya que esto implica que exista más competencia directa o indirecta de productos extranjeros en el mercado. Esto cambió durante los siguientes años, ya que el actual presidente de la República del Ecuador, Rafael Correa, impuso restricciones a las importaciones de productos, en ese año se prohibió la entrada a 647 productos a propósito de mejorar la crisis nacional. Según Redacciones de Guayaquil (2015) del diario El Comercio, el 11 de marzo del año 2015, se regió la salvaguardia por balanza de pagos para varios productos de consumo y materias primas, que va del 5% al 45%. Esta es la medida con la que el Gobierno buscó

reducir las importaciones para frenar la salida de divisas, que impacta al 32% de las importaciones. Estas medidas tomadas por el Gobierno pueden favorecer al mercado ecuatoriano ya que al minimizar esto la industria o producción nacional crece debido a que la competencia extranjera no es tan fuerte como antes.

Una vez realizado el estudio de las importaciones, se continúa con el análisis del sector económico de PYMES, ya que las mismas son grandes productoras de alimentos procesados. Según la revista Ekos (2012) en su edición especial de las PYMES, las Pequeñas y Medianas Empresas juegan un papel de gran importancia dentro del desarrollo de toda economía debido a su relación e incidencia en la generación de empleo y crecimiento económico. La ventaja de las PYMES es que cuentan con estructuras más pequeñas que facilitan el ajuste a los requerimientos del mercado y un trato más cercano con los clientes. Sin embargo, también existen varias dificultades como: menor disponibilidad de recursos, acceso al crédito, limitantes para emprender procesos de desarrollo tecnológico, entre otros. A continuación, se realiza el análisis de la incidencia de las PYMES en el censo económico por sector realizado por el SRI en el año 2011:

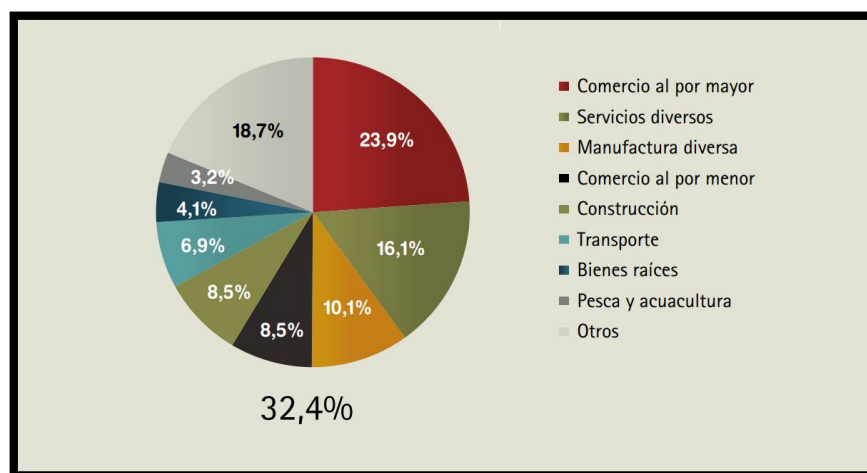


Figura N° 4 - Composición de los Ingresos de las Empresas Pequeñas por Sector

Fuente: Revista Ekos (2012)

En la Figura N° 4 se puede apreciar que los sectores que tuvieron mayor ingreso de las empresas pequeñas en el año 2011 fueron: comercio al por mayor, servicios diversos y manufactura diversa (aquí se ubica el sector de alimentos procesados). Ahora es el turno de las empresas medianas:

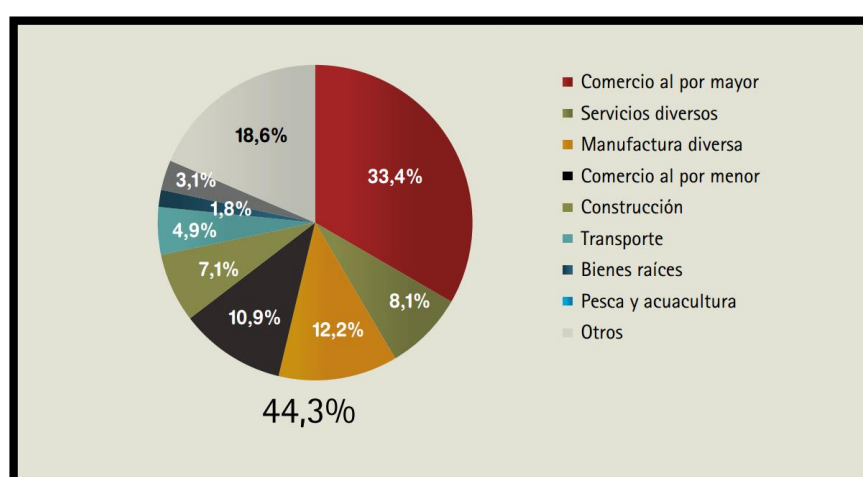


Figura N° 5 - Composición de los Ingresos de las Empresas Medianas Por Sector

Fuente: Revista Ekos (2012)

En la Figura N° 5 se puede observar que los sectores que tuvieron mayor ingreso de las empresas medianas en el año 2012 fueron: comercio al por mayor, servicios diversos y manufactura diversa (aquí se ubica el sector de alimentos procesados).

Ahora que ya se realizó el análisis de los sectores que tienen mayor porcentaje de ingresos, se continuará con el estudio de los ingresos operacionales de PYMES por sector:

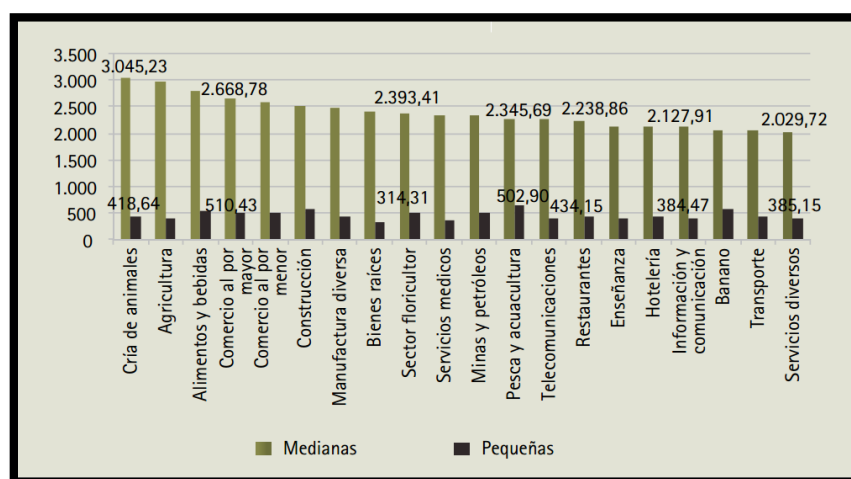


Figura N° 6 - Ingresos Operacionales Promedio Anual de las Pymes por Sector (Millones USD)

Fuente: Revista Ekos (2012)

Según la Figura N° 6 los ingresos operacionales promedio anuales del sector de alimentos y bebidas por las empresas pequeñas hasta el año 2011 es de 510,43 (USD Millones), siendo este el tercer sector que obtiene mayor cantidad de ingresos en promedio, mientras que para las empresas medianas es 2. 668, 78 (USD Millones), estos datos muestran que este es el tercer sector que recibe más ingresos en promedio para

las medianas empresas. A continuación, se observa la rentabilidad promedio de las empresas medianas:

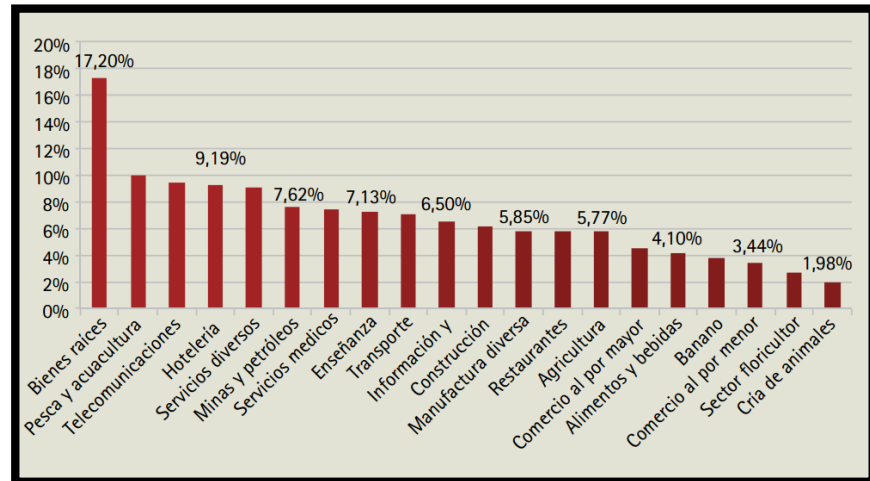


Figura N° 7 - Rentabilidad Promedio de las Empresas Medianas por Sector

Fuente: Revista Ekos (2012)

La Figura N° 7 indica la rentabilidad de las empresas medianas por sector, hasta el año 2011 y como se muestra, los alimentos y bebidas ocupan el 4,10% del total de sectores, esta baja rentabilidad puede deberse a los costos elevados que este sector debe cubrir.

1.1.2.2 Entorno de Mercado y Competencia

Es la era de la diferenciación y todo comenzó en la época de la producción en serie, los productos idénticos que salían de la línea de montaje eran la marca de la superioridad de la era moderna, ahora está sucediendo lo contrario, el productor que satisfaga las necesidades

personalizadas, ya sea en el concepto de producto, diseño o servicio personal, obtendrá una ventaja competitiva.

Por esta razón, empresas dedicadas a la producción de alimentos naturales procesados y orgánicos están entre las empresas manufactureras de tamaño: medianas, pequeñas y micro-empresas, que vieron en esta segmentación una oportunidad. Estas empresas medianas, pequeñas y micro-empresas manejan producciones a menor escala, lo que le permite lograr que el consumidor se sienta único, obteniendo un producto exclusivo y de gran calidad permitiéndole a estos, lograr el éxito en su emprendimiento.

En el caso de la cadena de producción involucrada en el mercado de vinagre natural de manzana, esta comprende a: la agricultura orgánica, empresas productoras de alimentos naturales procesados, restaurantes (vegetarianos, naturistas, macrobióticos), distribuidores de alimentos naturales procesados, tiendas (naturistas y de abarrotes) y supermercados.

El mercado de elaboración y venta de vinagres en el Ecuador aún no se encuentra saturado pero cada vez son más las empresas que ven una oportunidad, es por esto que se realizó un análisis de mercado con el estudio de los competidores directos e indirectos para el vinagre natural de manzana.

- **Competidores Directos del Vinagre Natural de Manzana**

Mediante una investigación de mercado se concluyó que la competencia directa del Vinagre Natural de Manzana se la puede encontrar en las cadenas como: Supermaxi, Megamaxi, Tia, Aki, Mi Comisariato y en ciertos delicatessen. Se halló que se expenden dos clases de Vinagre de Manzana, el primero es “ACETO di MELE”, como se observa en la Figura N° 8, que es elaborado por la empresa Ponti e importado principalmente por la corporación Favorita C.A. y otros delicatessen desde Italia:



Figura N° 8 - Vinagre Natural de Manzana "ACETO DI MELE"

Fuente: Ponti S.P.A (2010)

En la Figura N° 8 se puede observar la presentación del Vinagre “ACETO di MELE”, el mismo que se caracteriza por ser clásico y elegante, así como todas las demás presentaciones de los diferentes tipos de vinagre que elabora la empresa Ponti.

El segundo es el Vinagre de Sidra de Manzana llamado “Arte Sana” (Ver Figura N° 9) producido por una empresa ecuatoriana desde Tungurahua llamada Arte Sana Alimentos y Bebidas:



Figura N° 9 - Vinagre de Sidra de Manzana "ARTE SANA"

Fuente: Arte Sana “Alimentos y Bebidas” (2013)

En la Figura N° 9 se puede observar la presentación del Vinagre “Arte Sana”, el mismo que es particularmente nuevo en el mercado,

además tiene una presentación sencilla que resulta llamativa para el consumidor.

- **Competidores que venden otros tipos de Vinagre**

Según Ponce (2013) de la Revista Líderes, las marcas disponibles en el mercado de vinagres son diversas; las hay tanto nacionales como extranjeras. Para la Corporación Favorita, las locales representan aproximadamente el 70% de las ventas. Entre estas se destacan Doña Petra (Ver Figura N° 10) y Snob (Ver Figura N° 11):



Figura N° 10 - Tipos de Vinagre Marca "DOÑA PETRA"

Fuente: Proglobal (2015)



Figura N° 11 - Tipos de Vinagres Marca "SNOB"

Fuente: Sipia (2014)

En la Figura N° 10 se puede ver el Vinagre de Doña Petra que viene en sus dos presentaciones, vinagre blanco y con especias. En la Figura N° 11 se observan los vinagres de la marca Snob con sus tres tipos de vinagre: uvas, blanco y con especias.

Ponce (2013) asegura que en este segmento también han incursionado recientemente los productos Olé con sus dos presentaciones; vinagre de albahaca y balsámico. Otras marcas locales son Arte Sana, con el vinagre de sidra de manzana (ver Figura N° 9), Scorpia, Parrish, Vinagre de la marca Supermaxi y El Sabor. La marca importada que ha tenido más aceptación es Ponti desde Italia, con su alta variedad de vinagres como: blanco, vino, manzana, uvas. En este grupo de productos importados también entraron Pinandro, Ortalli, Gustadina.

1.1.2.3 Entorno Social y Cultural

Los cambios en el consumo de la humanidad se han visto afectados por muchos factores que han influido en los últimos años: el cambio climático, la contaminación, las exigencias laborales actuales, el estrés y muchas más causas que han generado cambios en el estilo de vida de la gente. A pesar de la existencia de estos factores influyentes, el aumento de las tendencias saludables en cuanto a alimentación ha sido considerablemente lento, según West, T. (2015) el 34% de las personas consideran que tienen una dieta saludable en la cual incluyen productos orgánicos y en el último año ha aumentado el 5%. El estudio resulto de una encuesta mundial en línea.

En el Ecuador el consumo promedio de frutas y verduras no es considerablemente alto entre los años 2011 y 2013, como podemos ver a continuación en la Figura N° 12. El rango normal de consumo de frutas y verduras es 400g al día, mientras que en la realidad del país no se cumple ni la mitad ya que en promedio total hombres y mujeres de toda edad consumen 183g:

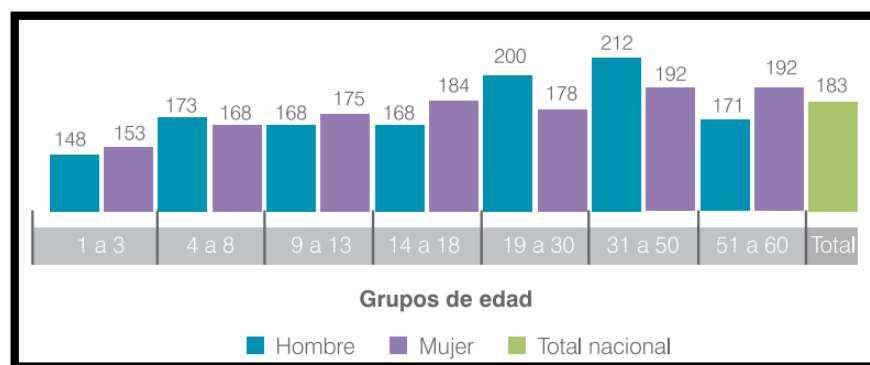


Figura N° 12 - Consumo promedio de frutas y verduras, por sexo y edad, a escala nacional (Gramos/Día) entre los años 2011 y 2013

Fuente: Ministerio de Salud Pública/ Instituto Nacional de Estadística y Censos (2013)

Según Parra (2014) de la revista El Universal, adoptar mejores hábitos, buscar tener vidas equilibradas en lo personal y en lo colectivo involucrando de igual manera su dieta, es una decisión que ha marcado una nueva tendencia que ya es creciente y así mismo en un futuro cercano cada vez más personas serán consientes de mejorar su estilo de vida y su salud.

Por ahora, la toma de conciencia de la humanidad, acerca de que es una especie vulnerable con su entorno, ha generado la necesidad de ingerir alimentos orgánicos y productos alimenticios naturales procesados, dentro de cuales se encuentra el vinagre natural de manzana, que a pesar de ser un producto procesado este es muy apreciado por el consumidor gourmet, porque este mantiene dentro de su composición minerales como el potasio y muchos oligoelementos provenientes de la manzana.

1.1.2.4 Entorno Legal y Político

El servicio de rentas internas del Ecuador (2015) reconoce como PYMES a las empresas pequeñas y medianas que de acuerdo a su volumen de ventas, capital social, número de trabajadores, nivel de producción y activos presentan características propias de este tipo de entidades económicas. En Ecuador, se destacan los siguientes sectores:

- Comercio al por mayor y al por menor.
- Agricultura, silvicultura y pesca.
- Industrias manufactureras. (Alimentos procesados)
- Construcción.
- Transporte, almacenamiento, y comunicaciones.
- Bienes inmuebles y servicios prestados a las empresas.
- Servicios comunales, sociales y personales.

En Ecuador las empresas grandes, medianas y pequeñas que sean procesadoras de alimentos deben acatar con la regulación normativa impuestas por parte de los diferentes estamentos estatales que son:

- **ARCSA:** La agencia de regulación, control y vigilancia sanitaria regula el correcto funcionamiento de toda empresa procesadora de alimentos porque otorga: Permiso de Funcionamiento, Registro Sanitarios, Certificados de BPM. Esta entidad estableció que todas las PYMES productoras de alimentos procesados tienen plazo

hasta noviembre del 2017 para cumplir los requerimientos del reglamento de BPM y obtener el certificado.

- **Municipio de Quito:** Dictamina sobre el Uso de Suelo, Bomberos, Impacto ambiental a través de Guías de Prácticas Ambientales GAP, Patente Municipal.
- **SRI:** El servicio de rentas internas regula la actividad económica de la empresa con la recaudación de los Impuestos a las transacciones comerciales (IVA y Retención en la Fuente) y el Balance de Utilidades.
- **MIPRO:** El ministerio de industrias y productividad dictamina la calificación de la empresa en base al capital en giro y número de trabajadores.
- **MRL:** El ministerio de relaciones laborales regula la aplicación del Plan de Salud y Seguridad Ocupacional.
- **IESS:** El instituto ecuatoriano de seguridad social regula y coordina la seguridad económica, de salud del trabajador.

Todas las empresas que realicen productos como alimentos procesados deberán cumplir con todos los aspectos legales impuestos por la constitución. En el Anexo N° 1 se observan a las autoridades controladoras o a los reglamentos que se han establecido aspectos

legales en el Ecuador junto a un resumen de algunos de los artículos que las empresas productoras de alimentos tienen la obligación de cumplir, con sus respectivas descripciones.

1.1.2.5 Entorno Laboral y Ambiental

La concienciación sobre la conservación y cuidado del medio ambiente es un tema prioritario a escala mundial que también ha tomado fuerza en el Ecuador. Es importante que todas las empresas produzcan de una forma responsable con la naturaleza, disminuyendo la contaminación de agua y suelo mediante la práctica del reciclaje, reducción del uso del agua, energía, entre otros. Por todo esto, las empresas que elaboran alimentos procesados se encuentran reguladas por:

- Secretaria de Ambiente del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, a través de una Certificación Ambiental por Guías de Prácticas Ambientales (GAP).
- Ministerio de Ambiente del Ecuador (MAE), a través del Sistema Único de Información Ambiental (SUIA), que mide la contaminación de los residuos líquidos que genera la empresa.

A continuación en la Tabla N° 3 se muestran a algunos de los artículos que pertenecen a los diferentes reglamentos que deben cumplir las empresas productoras de alimentos procesados según los aspectos

laborales y ambientales que han establecido las autoridades del Ecuador y la descripción de los mismos:

Tabla N° 3 - Aspectos Legales que Todas las Empresas que Producen Alimentos Procesados Deben Cumplir Según Leyes Laborales y Ambientales

Autoridad	Artículo del reglamento	Descripción
Sistema Único de Información Ambiental (SUIA)		Categorizar la actividad dentro del Ministerio del Ambiente (MAE). Impacto de la empresa en el ambiente.
Secretaría de Ambiente del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito		"Certificado Ambiental por Guías de Prácticas Ambientales" y "Prevención y Control del Medio Ambiente"
Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC)	Ley de Estadística Vigente: Art. 20, Art. 21, Art.22	Encuesta Informativa Ambiental Económica en Empresa 2014
Ministerio del trabajo/ Seguridad Industrial y Salud Ocupacional	Código del trabajo Art. 434	Garantiza el bienestar físico y psicosocial de los empleados, establece un ambiente de trabajo seguro, saludable y favorable para el desenvolvimiento de actividades
Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS)	Art. 34 de la Constitución de la República del Ecuador y Art. 4 del Código del trabajo	Tienen derecho al seguro de enfermedad, maternidad, invalidez, vejez, cesantía, muerte y de Riesgos del Trabajo. Aportes: Los trabajadores cotizan un total del 20,50% del salario o sueldo, correspondiendo al patrono el 11,15% y al trabajador el 9,45%

Fuente: Sistema Único de Información Ambiental (2013), Secretaría de Ambiente del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, Ley de Estadística (1976), Código del trabajo (2012), Constitución de la República del Ecuador (2008).

Las empresas productoras de alimentos procesados deben cumplir con lo ordenado en la Tabla N° 3, esto ayuda a generar una cultura laboral en prevención de riesgos del trabajo. Las empresas del sector deben desarrollar Reglamentos Internos de Seguridad, Salud Ocupacional y Plan Mínimo de Riesgos que identifiquen la matriz de riesgos propios de las empresas.

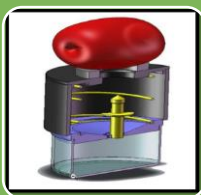
1.1.2.6 Entorno Tecnológico

La innovación es un factor clave a la hora de mejorar la productividad de las empresas y con el tiempo esto ha dado como resultado los continuos cambios y mejoras del proceso del vinagre en todo el mundo. Desde hace mucho tiempo atrás existieron varios métodos para la elaboración de vinagre de manzana. Uno de los métodos más antiguos de fabricación de vinagre es el “Método Orleans” según Ainsworth, M (1916) en el siglo XVII, llamado así debido a que la principal industria vinagrera se hallaba en Orleáns. Peppler Hendry, J. y Beaman Robert, G. (1967) especificaron que este método está basado en un cultivo superficial y estacionario de las bacterias acéticas. Las condiciones operativas consistían en mantener en contacto con el aire una fina capa grasienta que se mantenía en la superficie del vino y el vinagre, evitando que no se cayera al fondo del barril.

Otro de los principales métodos antiguos según Peppler Hendry, J. y Beaman Robert, G. (1967) fue el Método Schuetzenbach o Método Alemán el cual es más rápido que el método Orleans, en este proceso se emplean toneles con doble fondo. El primer fondo tiene agujeros, en la misma se encuentran capas de residuos de madera que se están humedecidas con vinagre de alta calidad. Con la asistencia de una bomba, se realiza un proceso de recirculación mediante el cual se humedece con el líquido proveniente del fondo del recipiente sobre la

capa fija de residuos de madera, conectando con las bacterias y el aire que transita en contracorriente.

Al pasar los años, las mejoras continuas y la constante innovación han hecho que en la actualidad los equipos industriales estén diseñados para producir a mayor escala mediante reactores químicos, en donde se controlan los factores de la reacción, como la temperatura, aire y suministro del alcohol. A continuación, en la Figura N° 13 se presentan ejemplos de los equipos que se utilizan en el mundo para el proceso de producción de vinagre de manzana u otros vinagres:



EXTRACTOR DE SEMILLAS

El extractor de semilla ayuda a la extracción homogénea de jugo de diferentes tipos de fruta como manzanas, peras, entre otros. Pulsando, una punta calibrada cilíndrico-cónica que penetra en la fruta. Las gotas de jugo que fluye se recogen en la parte inferior de un vaso.



LICUADORA INDUSTRIAL

La licuadora industrial tiene un diseño vertical superior y un motor inferior acoplado directamente al vaso, con sello metálico para evitar filtraciones de líquidos, también se encuentra incorporado con un tanque y una tapa fabricados en lamina de acero inoxidable.



FERMENTADOR ALCOHOLICO Y ACETICO

Sirve tanto para fermentación aerobia como anaerobias. Su esterilización es automática usando el abastecimiento de agua de su laboratorio y el calentador incorporado. Es un sistema para la alta producción de bacterias, de levadura y de hongos en culturas aerobias y anaerobias.



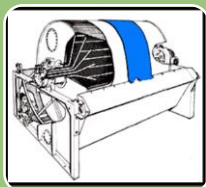
BIORREACTOR/FERMENTADOR COMBINADO

Diseñado para la fermentación microbiana y de la célula para la hornada y procesos continuos. Se encuentra incorporada con sensores para el control y la medida de pH, Eh, dO₂, CO₂, RPM, gas que se mezcla, temperatura anti-espuma.



FERMENTADOR SBI SERIES

Sistema automatizado de todo tipo de fermentación con capacidad hasta de 30.000 litros.



FILTROS ROTATORIO AL VACIO

Los filtros ayudan a la clarificación del agua en el proceso, están fabricadas de acero inoxidable e interviene en el tratamiento de las aguas residuales del proceso.



DESTILADOR DE ALCOHOL

Equipo utilizado para la destilación de alcohol, determinación de grado alcohólico de vinagre, vino bruto, levadura, caldo y mosto. Construido con acero inoxidable e indicadores de volúmenes de calentamiento y nivel de caldera.

Figura N° 13 - Tipos de Maquinaria de Alta Tecnología Utilizada en la Elaboración de Vinagres

Fuente: García Karol & otros (2012)

El uso de la tecnología es indispensable para mejorar la calidad y productividad de las industrias, en la Figura N° 13 se encuentran algunas de las maquinas que se utilizan mundialmente en la elaboración de vinagres. La tecnología que usan las empresas medianas y grandes normalmente es avanzada y esto es un factor que al Ecuador aún le falta desarrollar, pero esto no impide que los empresarios sean cada vez más conscientes de que la innovación y la tecnología son factores claves para el éxito. El innovar ha permitido a muchas empresas producir, elaborar y generar productos con alta calidad, de manera rápida y eficaz y de este modo mejorar los índices de producción lo cual implica que la empresa pueda ser más competitiva. El aumento de equipos permite

también mejoras en los procesos productivos que dan como resultado mayor calidad en los productos y reducción en los costos productivos.

1.2 ANÁLISIS INTERNO DE LA EMPRESA “V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C” – PRODUCTO OBJETO DE ESTUDIO “VINATU”

1.2.1 Vinagre Natural de Manzana “Vinatu”

1.2.1.1 Concepto del Vinagre de Manzana

Según la RAE (2014) El origen de la palabra Vinagre viene de la frase latina *vinum acre* “vino agrio” y es un líquido agrio y astringente, compuesto principalmente de ácido acético y agua que se produce a partir de la combinación de fermentaciones alcohólica y acética proveniente del jugo de manzana.

1.2.1.2 Composición del Vinagre Natural de Manzana

Según Muller (2002) el Vinagre se forma por la acción conjunta del oxígeno del aire y de las acetobacterias que transforman el alcohol contenido en el jugo en ácido acético y agua, su resultante es el vinagre y su fórmula química correspondiente es:

Ácido acético + agua, o, $C_2H_4O_2 + H_2O$

El Instituto Ecuatoriano de Normalización (2003) estableció la Norma Técnica NTE INEN 2 296 en donde se decreta los requisitos específicos para la elaboración del Vinagre en Ecuador:

Tabla N° 4 - Composición del Vinagre Según Norma Técnica INEN 2 296 (2003)

Composición	Mínimo	Máximo
Acidez total,(ácido acético), % m/v	4	6
Acidez fija, (como ácido acético), % m/v	-	0,3
Acidez volátil (como ácido acético), % m/v	3,7	-
Alcohol etílico a 20 °C, % v/v	-	1
pH a 20 °C	2,3	2,8
Numero de oxidación con permanganato	3	-

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana - NTE INEN 2 296 (2003)

La Tabla N° 4 contiene la Norma Técnica NTE INEN 2 296:2003 que incluye los requisitos que todo Vinagre debe cumplir: obtener un color uniforme, sabor y olor característico. El vinagre tampoco debe contener materias y sedimentos en suspensión, así como también debe estar exento de turbiedad causada por microorganismos críticos.

1.2.1.3 Historia del Vinagre Natural de Manzana

Muller M. (2002) describe la historia del vinagre de la siguiente manera:

La existencia de vinagre radica desde los tiempos bíblicos, es decir, desde la biblia, a los antiguos libros mágicos, pasando por textos procedentes de Grecia, Roma y Egipto, en los cuales ya se nombraba al

Vinagre como un ingrediente de uso común. En la Edad Media se lo llegó a utilizar como perseverante de verduras y como protector contra el contagio por sus propiedades antimicrobianas.

Los primeros vinagres vinieron probablemente de la fermentación alcohólica no controlada de jugos de fruta y cereales. Nuestros antepasados recolectaban frutos silvestres y los aplastaban para obtener su jugo, es probable que este jugo fermentase casualmente, dando lugar al vino. Se debe tomar en cuenta que cualquier bebida alcohólica dejada sin tapar al aire libre puede convertirse al cabo de un tiempo en “vinagre”.

El vinagre natural de manzana puro y sin destilar, es uno de los auxiliares más preferidos por el hombre desde la antigüedad como perseverante de verduras y antimicrobiano. Para que un vinagre de manzana sea natural, este se lo debe producir a partir de manzanas fresca machacadas o licuadas. Cuando al alcohol de manzana (sidra) se lo ha dejado en contacto con el aire este se oxida y se induce a una fermentación acética mediante un proceso biológico ocasionado por microorganismos vivos (acetobacter) presentes en toda fruta que provocan que el alcohol se transforme en ácido acético.

Un vinagre 100% natural de manzana debe poseer un color café cobrizo oscuro, que lo obtiene por la oxidación del jugo de la manzana durante sus procesos de fermentaciones alcohólica y acética, además el vinagre

natural de manzana debe poseer un olor característico a la sidra o alcohol de manzana, es decir, ligeramente avinagrado y agradable que en nada se parece a un vinagre industrial habitual.

Cuando el hombre conoció las virtudes del vinagre de manzana, dio origen a que su producción se extendiera por todo el mundo. El uso del vinagre de manzana se puede observar a través de los tiempos, en muchas épocas y culturas diferentes, podría incluso decirse que ha cambiado el rumbo de la historia. El vinagre de manzana paso a ser un conservante y a ser usado como medicamento casi a nivel mundial. Así, la fama del vinagre de manzana creció y sus usos rebasaron las cocinas hacia otros campos como el de la salud y la belleza.

1.2.1.4 Propiedades y beneficios del Vinagre Natural de Manzana

El Vinagre de Manzana además de ser utilizado como un aderezo y conservante alimenticio, es también utilizado por sus propiedades terapéuticas, las mismas que se detallan a continuación en la Tabla N° 5:

Tabla N° 5 - Propiedades y Beneficios del Vinagre de Manzana

Sistema	Beneficios
Óseo	Elimina y ablanda el calcio formado en los huesos aliviando el dolor causado por artritis, reduciendo la progresión de la enfermedad.
Digestivo	Desintoxica el hígado debido a que ayuda a metabolizar las grasas del organismo y ayuda a mantener un buen funcionamiento del sistema digestivo, mejorando las digestiones lentas mediante el aumento de las enzimas del organismo, destruyendo las bacterias dañinas y regulando los ácidos del estómago.
Circulatorio	Promueve el pH sanguíneo mientras mejora la circulación, ayudando a limpiar la sangre del organismo de contaminantes o toxinas.
Cardiovascular	Estabiliza la presión arterial aumentándola o disminuyéndola, es decir, regulándola.
Nervioso	Contiene vitamina A y sales minerales que ayudan a mejorar el sistema nervioso del cuerpo.
Urinario	Reduce el riesgo de contraer infecciones urinarias, riñones u vaso mediante la limpieza del tracto urinario manteniendo la orina ácida. También ayuda a alcalinizar el pH sanguíneo del organismo debido a que contiene gran cantidad de potasio que complementa a la eliminación de líquidos del organismo.
Tegumentario	Ayuda a corregir la acción de los jabones en la piel, restaura la vitalidad de la piel, y alivia la fatiga crónica.

Fuente: Muller M (2001) *El antiácido natural Vinagre de Sidra*. p. 15-19

1.2.2 Datos Generales de la Empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C”

1.2.2.1 Descripción general

La “V.R. Industria Naturista S.C.C” es una sociedad civil comercial constituida el 3 de Junio de 1992, cuyo objeto social es la fabricación de productos naturales, alimentos procesados, además de la comercialización, distribución y venta de dichos productos.

La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”, es una de las empresas pioneras en el mercado nacional en la producción de productos naturales y alimentos procesados, tiene 23 años de existencia, por lo que se la considera una empresa líder dentro del mercado local. El futuro de la empresa es mantener su consolidación dentro de este mercado y desarrollar productos innovadores.

La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” durante su tiempo de vida ha mantenido políticas sostenibles y responsables que le ha permitido su supervivencia ante los avatares políticos y económicos del país. La empresa siempre ha estado adaptándose a los frecuentes cambios de las nuevas regulaciones impuestas por los gobiernos de turno, y para esta ocasión también asumirá el cambio de la Matriz Productiva, por lo que deberá implantar Manuales de Procedimientos a todos sus procesos productivos y someterlos a aprobación ante: ARCSA, MRL, Ministerio de Ambiente.

La “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” nació de la mano de los fundadores de la empresa, un matrimonio joven con formación en Ingeniera Química, con conocimientos técnicos y administrativos y con un deseo de fundar una pequeña empresa en donde se les permita aplicar sus conocimientos y trabajar independiente. La inquietud germinó al momento de ser consumidores de productos y alimentos naturales procesados, ya que para ellos no existía en el mercado local productos elaborados nacionalmente que satisfagan las exigencias de calidad, lo

que les llevo hacer un estudio de mercado a nivel nacional, en donde observaron una demanda insatisfecha de productos y alimentos naturales procesados de fabricación nacional, razón por la cual vieron una oportunidad para emprender en este nicho.

Con ahorros personales y un préstamo bancario, diseñaron y construyeron marmitas de acero inoxidable para realizar maceraciones y fermentaciones, todo esto en un área de 60 m². Con la ayuda de dos empleados partieron con la producción y comercialización de los mismos, paralelamente se hacían papeles para legalizar dicho emprendimiento como: convertirse en una Sociedad Civil Comercial, sacar RUC, permiso de funcionamiento, registros sanitarios, entre otros.

La misión de la empresa era satisfacer la creciente demanda en el mercado local de productos y alimentos naturales procesados a través de una producción nacional que pueda sustituir a las importaciones. Desde un inicio todos los productos elaborados por la empresa tuvieron una gran aceptación, lo que le permitió crecer, ahora la empresa se encuentra en un área de 420 m² diseñado y construido para el cumplimiento los requerimientos necesarios para fabricar productos y alimentos naturales procesados, de tal manera que le permite acceder a todos los permisos de funcionamiento otorgados por las diferentes entidades de control como: ARCSA, Municipio de Quito, Ministerio de Medio Ambiente, Ministerio de Relaciones Laborales, IESS, SRI, entre otros. Para un futuro próximo, la empresa “V.R. Industria Naturista

S.C.C” se trasladará a un galpón de área 1.500 m² que estará ubicado en Carcelén Industrial, en la calle Juan Barrezueta en el año 2020.

La empresa salvaguarda una política de mejora continua por lo que siempre están buscando mejorar todos sus procesos productivos, a través del diseño de nuevos equipos que facilitarán y optimizarán sus procesos, cumpliendo con todos los requerimientos necesarios. La proyección a futuro de la “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” en el 2016 será incursionar con una nueva gama de productos alimenticios naturales procesados como: caramelo blando de leche con equinacea, barras de cereales orgánicos con frutas deshidratadas, de frutos secos o de chocolate. Serán nuevos productos dentro del mercado nacional porque poseerán un valor agregado diferente en sus componentes como: cereales orgánicos, frutas deshidratadas, frutos secos, chispas de chocolate orgánicos; que le permitirá a la empresa crecer económicamente innovando, además de aportar al crecimiento del país con la sustitución de productos importados.

1.2.2.2 Actividad Principal

Las principales actividades de la “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” son:

- **Primera actividad:** Fabricación y comercialización de productos Naturales Procesados de uso medicinal.

- **Segunda Actividad:** Fabricación y comercialización de Alimentos Procesados.

La empresa “*V. R. Industria Naturista S.C.C.*,” según el Ministerio de Industria y Productividad (MIPRO) está calificada como Pequeña Industria para el año 2015, en base a valores reportados por el SRI y el IESS.

En este momento la empresa se encuentra enfocada en la implementación de un programa de BPM para su producción, por esta razón, el presente estudio estará dirigido a desarrollar los Manuales de Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización del proceso productivo del Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”, ya que esto es un requerimiento para poder obtener el certificado de BPM. De este estudio se espera obtener un modelo óptimo que se ajuste a la realidad de la empresa, los POES desarrollados deberán adaptarse fácilmente a todos sus procesos productivos y lograr así una gestión de calidad efectiva para la producción.

1.2.2.3 Misión, Visión y Valores

- **Misión:** “Desarrollar, producir, comercializar y distribuir productos naturales y alimentos procesados de calidad que superen las expectativas de los consumidores, buscando mejorar la salud y

bienestar de las personas cada día y en cada lugar.” Registros Generales de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” (2013).

La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” estableció su misión desde 1993 y a través de estos 22 años ha buscado cumplir con la misma mediante la búsqueda constante de la calidad en cada producto que realiza, desde la localización de los mejores proveedores de insumos del país, mejoras de procesos, hasta la entrega del producto terminado, siempre pensando en la salud del cliente. La empresa tiene muy claro que la calidad es un proceso de mejora continua por lo que se mantiene investigando constantemente la innovación de procesos.

- **Visión:** “Crear, innovar, y sustituir importaciones de productos para el mercado, brindando satisfacción al cliente por la calidad, precio y presentación, teniendo como base la comunicación integral con los clientes, para lograr un deleite total. Esto dará un diferencial único y a la vez será una ventaja para poder ser más competitivos, alcanzando y manteniendo un liderazgo en el mercado.” Registros Generales de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” (2013).

La visión de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” busca sustituir las importaciones de productos naturales y alimentos procesados del mercado extranjero y lo ha venido cumpliendo desde algunos años atrás mediante la búsqueda constante de la mejor calidad,

precio y presentación. Muchos productos importados tienen precios muy altos, lo que favoreció a los productos de la empresa ya que los mismos tienen un bajo precio para el consumidor.

- **Valores**

Los fundadores de la empresa *V.R. Industria Naturista S.C.C*” en sus registros generales en 1993 establecieron los siguientes valores para la ejecución de la misma:

- **Respeto hacia los clientes y proveedores:** Es un valor considerado porque es la base de la convivencia entre los seres humanos. Cuando existe respeto entre las personas, las actividades en una organización fluyen de mejor manera y permite una comunicación más directa.
- **Honestidad consigo mismo y con los demás:** Es un valor importante también para una buena convivencia y se debe empezar siendo honestos con nosotros mismos y conscientes de nuestro trabajo para de esta manera reflejarlo hacia los demás.
- **Responsabilidad en todas las tareas asignadas:** Es un valor que se debe tomar en cuenta porque es el compromiso de las personas en realizar de manera adecuada su trabajo, en tiempos establecidos y cumpliendo con todos los requerimientos solicitados.

- **Puntualidad en la asistencia y en el trabajo:** Este valor se basa también en el respeto del tiempo propio y de los demás. Se trata de llegar siempre a tiempo tanto a los puestos de trabajo, como a reuniones y a citas con clientes, entre otros. Además, que engloba también a la responsabilidad de entregar a tiempo tareas asignadas.
- **Confianza y colaboración entre compañeros:** Tomando en cuenta que la confianza es importante para una buena comunicación y para crear un ambiente de trabajo placentero, es tomado como valor corporativo. Además, la colaboración permite que exista el ambiente de compañerismo y cordialidad en la empresa.

La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” ha buscado a lo largo de estos 22 años llevar a todos sus miembros por un camino de confianza, honestidad, respeto y responsabilidad para que exista un ambiente estable en donde se pueda realizar todas las labores con agrado. Aun en la actualidad la empresa busca el bienestar de los trabajadores mediante un monitoreo de satisfacción constante y la corrección de efectos adversos que se presentan en el entorno de la empresa.

1.2.2.4 Ubicación

La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” se encuentra ubicada en la ciudad de Quito en la parroquia Carcelén, en la avenida Raúl Padilla

N75-118 y Mariscal Sucre, en la Figura N° 14 se detalla la ubicación de la misma en un mapa:



Figura N° 14 - Mapa de Ubicación de la Empresa

Fuente: Google Maps (2015)

La ubicación de la empresa fue elegida estratégicamente por los propietarios debido a que tiene acceso directo al inicio de la avenida Mariscal Sucre la misma que cruza casi en la totalidad de la ciudad de Quito, también cruza a las avenidas principales de Quito como: Galo Plaza Lazo, La Prensa, 6 de Diciembre, Eloy Alfaro y Simón Bolívar permitiéndole tener un acceso rápido a toda la ciudad.

1.2.2.5 Planos de la planta

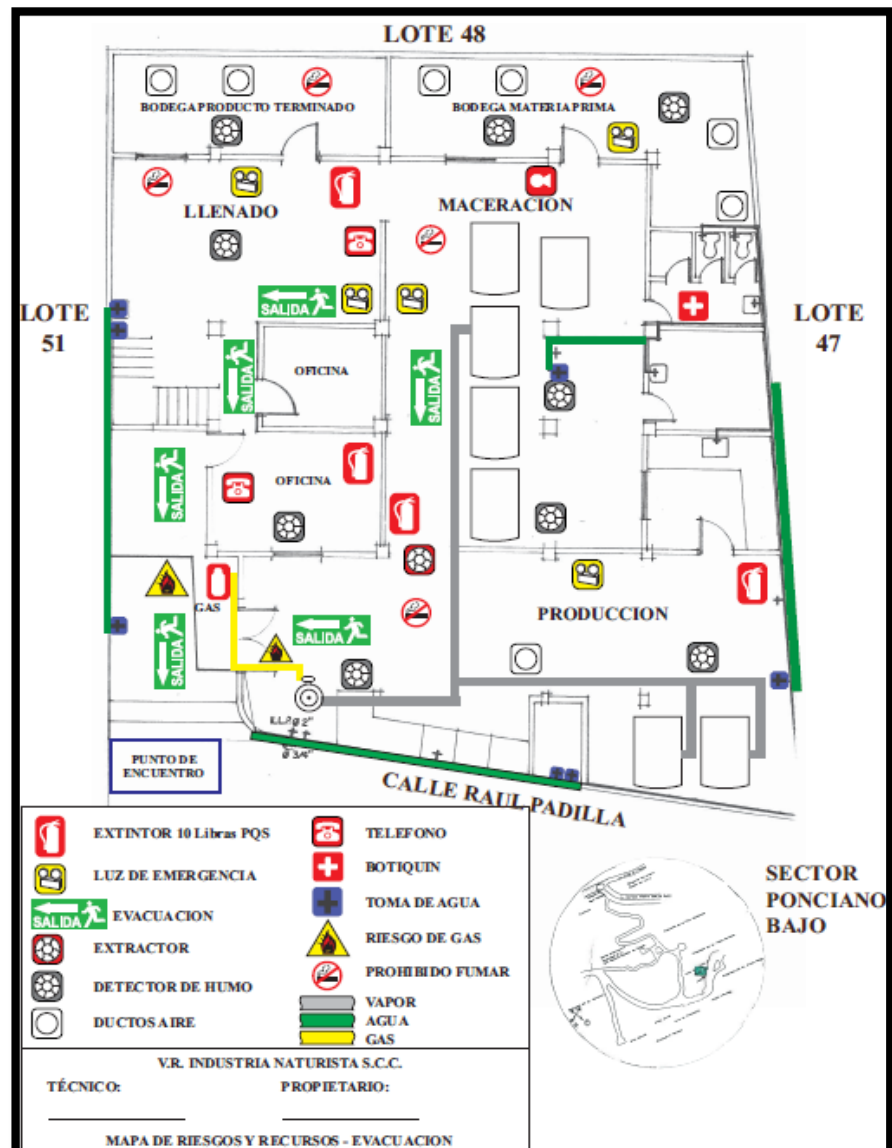


Figura N° 15 - Plano de Distribución de la Planta

Fuente: Registros Generales de la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C” (2013)

La distribución de la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C” fue planeada estratégicamente por sus fundadores. Como se puede ver en la Figura N° 15, el objetivo de la distribución es facilitar la logística de producción, es decir, ellos buscaron una distribución comercial que aumente el valor tiempo y el valor lugar de todos sus productos, con el

fin de que los insumos puedan ingresar a la bodega sin ninguna interrupción, los empleados tengan toda la materia prima cerca de su lugar de trabajo, la elaboración y empaque de los productos sea de la mejor calidad a menor costo y tiempo, entre otros.

1.2.2.6 Productos elaborados por la empresa

La empresa actualmente cuenta con la elaboración de ocho productos: Vinagre Natural de manzana “*Vinatu*”, Caramelo mentolado “Propomiel”, Tintura de propoleo “V.R.”, Vinatu “Ajomiel”, Extracto “Gastriul”, Elixir Chacapiedra, Elixir Boldo, Elixir de Uña de Gato. A continuación, en la Figura N° 16 se describen las características del producto que es objeto de este estudio, Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”, también se observa la presentación del mismo, sus características, la etiqueta y la información nutricional. En la Figura N° 17 se ven los demás productos de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” con sus respectivas imágenes y junto a estas una breve descripción de las características como: composición, presentación, principio activo y su respectivo registro sanitario:



Presentación del Vinagre Natural de Manzana "Vinatu"

Etiqueta del producto Vinagre Natural de Manzana "Vinatu"



Información Nutricional			
Tamaño por porción	5 ml.	Porciones por envase	100
CANTIDAD POR PORCIÓN			
Calorías	0	Calorías de Grasa	0
		% Valor Diario	
Grasa Total	0 g		0 %
Grasa Saturada	0 g		0 %
Colesterol	0 mg		0 %
Sodio	1 mg		0 %
Carbohidratos Totales	0 g		0 %
Fibra Dietética	0 g		0 %
Azúcares	0 g		
Proteína	0 g		
Calcio	0 %	Hierro	0 %

Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 2.000 calorías. Sus valores diarios pueden ser más altos o más bajos dependiendo de las necesidades calóricas.

Información Nutricional del Vinagre Natural de Manzana "Vinatu"

Características del Vinagre Natural de Manzana "Vinatu"

Composición:	Manzana, azúcar y agua.
Presentación:	Frasco de vidrio de 500 ml.
Principio Activo:	Ácido Acético al 5%
Registro Sanitario:	Nº 07438-INHQAN 1106

Figura N° 16 - Presentación y Características del Vinagre Natural de Manzana "Vinatu"

Fuente: Registros Generales de la empresa "V.R. Industria Naturista S.C.C" (2013)



CARAMELO MENTOLADO "PROPOMIEL"

- **Composición:** Azúcar, glucosa, tintura de propóleo, vitamina C, mentol, esencia de eucalipto
- **Presentación:** Caja de 100 uni de 5g.
- **Principio Activo:** Própolis
- **Registro Sanitario:** N° 010519 INHQN 0409

TINTURA DE PROPOLEO V.R.

- **Composición:** Propóleo y Alcohol
- **Presentación:** Gotero de 30 ml
- **Principio Activo:** Própolis
- **Registro Sanitario:** N° 0165-MNN-10-05



VINATU "AJOMIEL"

- **Composición:** Agua, manzana, miel de abeja, ajo, azúcar.
- **Presentación:** Frasco de PET de 240 ml.
- **Principio Activo:** Ácido Acético al 5%
- **Registro Sanitario:** N° 010314 INHQN 0209



EXTRACTO GASTRIUL

- **Composición:** Infusión de Piper Auritum HBK, Salvia Sagittata, Plantago Major
- **Presentación:** Gotero de 60 ml
- **Principio Activo:** Piper Auritum HBK, Salvia Sagittata, Plantago Major
- **Registro Sanitario:** N° 0190-MNN-05-06





ELIXIR CHANCAPIEDRA

- **Composición:** Tintura de Chancapiedra, azúcar, metil parabeno, propil parabeno, infusión de chancapiedra
- **Presentación:** Frasco de PET de 240 ml.
- **Principio Activo:** Niruri I
- **Registro Sanitario:** N° 0168-MNN-12-05.

ELIXIR BOLDO

- **Composición:** Tintura e infusión de Peumus Boldus Molina
- **Presentación:** Frasco de PET de 240 ml.
- **Principio Activo:** Peumus boldus Molina
- **Registro Sanitario:** N° 575-MNN-07-11



ELIXIR DE UÑA DE GATO

- **Composición:** Tintura e Infusión de corteza de Uncaria Tomentosa
- **Presentación:** Frasco de PET de 240 ml.
- **Principio Activo:** Uncaria tomentosa
- **Registro Sanitario:** N° 763-MNN-06-12



Figura N° 17 - Características de los Productos de la Empresa

Fuente: Registros Generales de la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C” (2013)

1.2.2.7 Ventas realizadas por la empresa

VINAGRE DE MANZANA “VINATU”

La empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C” ha comercializado sus productos a través de distribuidores con los que la empresa tiene una

relación de mutua “confianza”, los cuales se ubican en diferentes ciudades del país, los mismos que le permitieron a la empresa realizar ventas nivel nacional. A continuación, se nombran a cada uno de los distribuidores con su respectiva ubicación:

- Rene Sarango (Quito)
- Santiago Galeas (Riobamba)
- Jimmy Briones (Santo Domingo)
- EAGLECUADOR CÍA. LTDA. (Quito)
- Martha Aldaz (Quito)

Los principales distribuidores de la empresa entregan los productos a los “centros naturistas”, los mismos que se encargan de vender los productos directamente a los clientes. Para tener una idea más cercana del alcance que tienen los distribuidores en el país se realizó un gráfico del porcentaje de ventas por ciudades del Vinagre de Natural de Manzana “*Vinatu*” del año 2015 (Ver Figura N° 18):

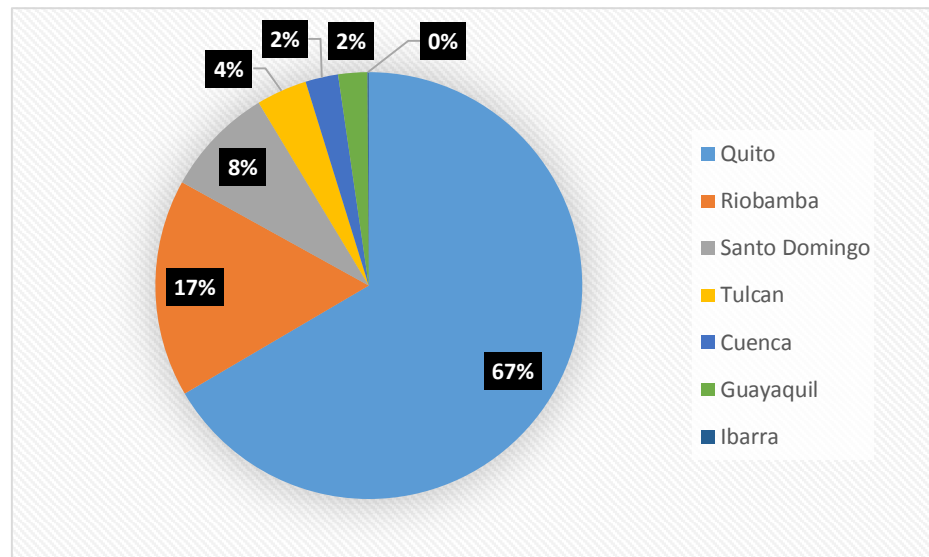


Figura N° 18 - Ventas Porcentuales por Ciudad del Vinagre Natural de Manzana "Vinatu" año 2015

Fuente: Registros Contables de la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C.” (2015)

Como se puede observar en la Figura N° 18, la mayor cantidad de ventas del Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*” se lo realiza a las ciudades de Quito, Riobamba y Santo Domingo. Esto se debe a que los principales distribuidores se ubican en estas tres ciudades.

Una vez realizado el análisis de las ventas por ciudad, se procederá a estudiar las ventas mensuales en unidades de los años 2014 y 2015 respectivamente del Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”:

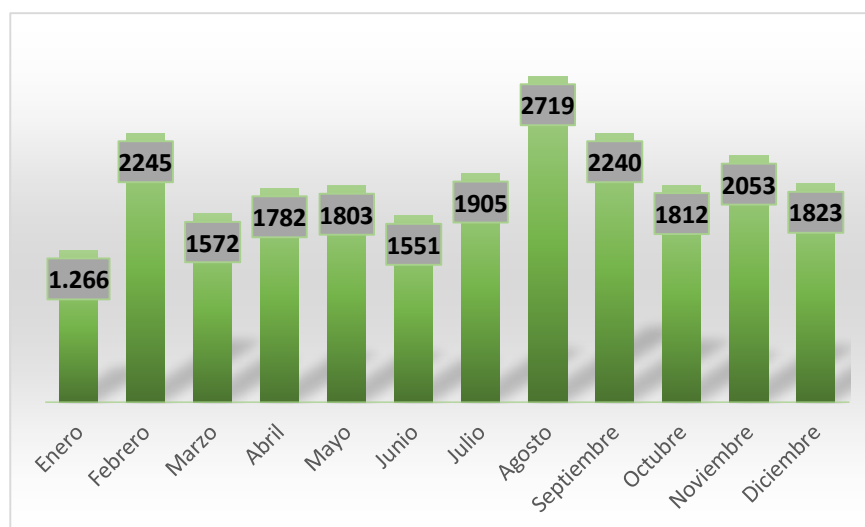


Figura N° 19 - Ventas del Vinagre Natural de Manzana “Vinatu” (2014)

Fuente: Registros Contables de la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C” (2015)

En la Figura N° 19 se observan las ventas en unidades del Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*” del año 2014 de la empresa “V.R. *Industria Naturista S.C.C*”, aquí se puede observar que la mayor cantidad de ventas se realizó en los meses de Agosto y Febrero. Las ventas pueden variar de año a año, pero el mes en el que predominan las ventas del vinagre en los últimos dos años es en Agosto, esto puede deberse a que la demanda del vinagre aumenta en vacaciones de verano porque la gente busca en su tiempo libre cuidar más su salud y como el Vinagre de Manzana es un producto natural con muchos beneficios las personas optan por su consumo. En el año 2014 el mes de Agosto obtuvo ventas de 2.719 unidades, el segundo mes con más ventas fue Febrero con 2.245 unidades y tercero Septiembre con 2.240.

Como se puede observar en la Figura N° 20, en donde se encuentran las ventas del año 2015, se verifica que de igual manera que en el año 2014

la mayoría de las ventas se las realiza en Agosto. También se puede ver que el mes de Febrero fue el mes más bajo en ventas, lo cual es todo lo contrario al año 2014. Los meses con mayor cantidad de ventas fueron Octubre con 3.896 unidades, Agosto con 3.182 y Noviembre con 2.988.

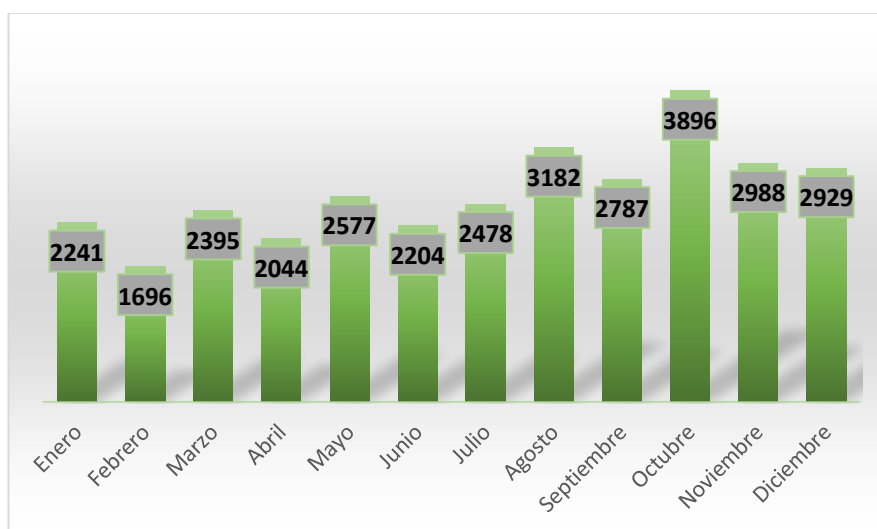


Figura N° 20 - Ventas del Vinagre Natural de Manzana “Vinatu” (2015)

Fuente: Registros Contables de la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C” (2016)

1.2.2.8 Organigrama Estructural

La “V.R. Industria Naturista S.C.C” al momento labora con once trabajadores en nómina: un presidente, cuatro en el área administrativa: un gerente, un asistente administrativo, una jefa de ventas, un vendedor junior y una encargada de la contabilidad que es externa de la empresa. En el área de producción cuentan con: un gerente, un bodeguero, dos operarios y una química-farmacéutica y un operario de calidad. A continuación, en la Figura N° 21 se encuentra el organigrama estructural en donde se detallan los cargos de los trabajadores:

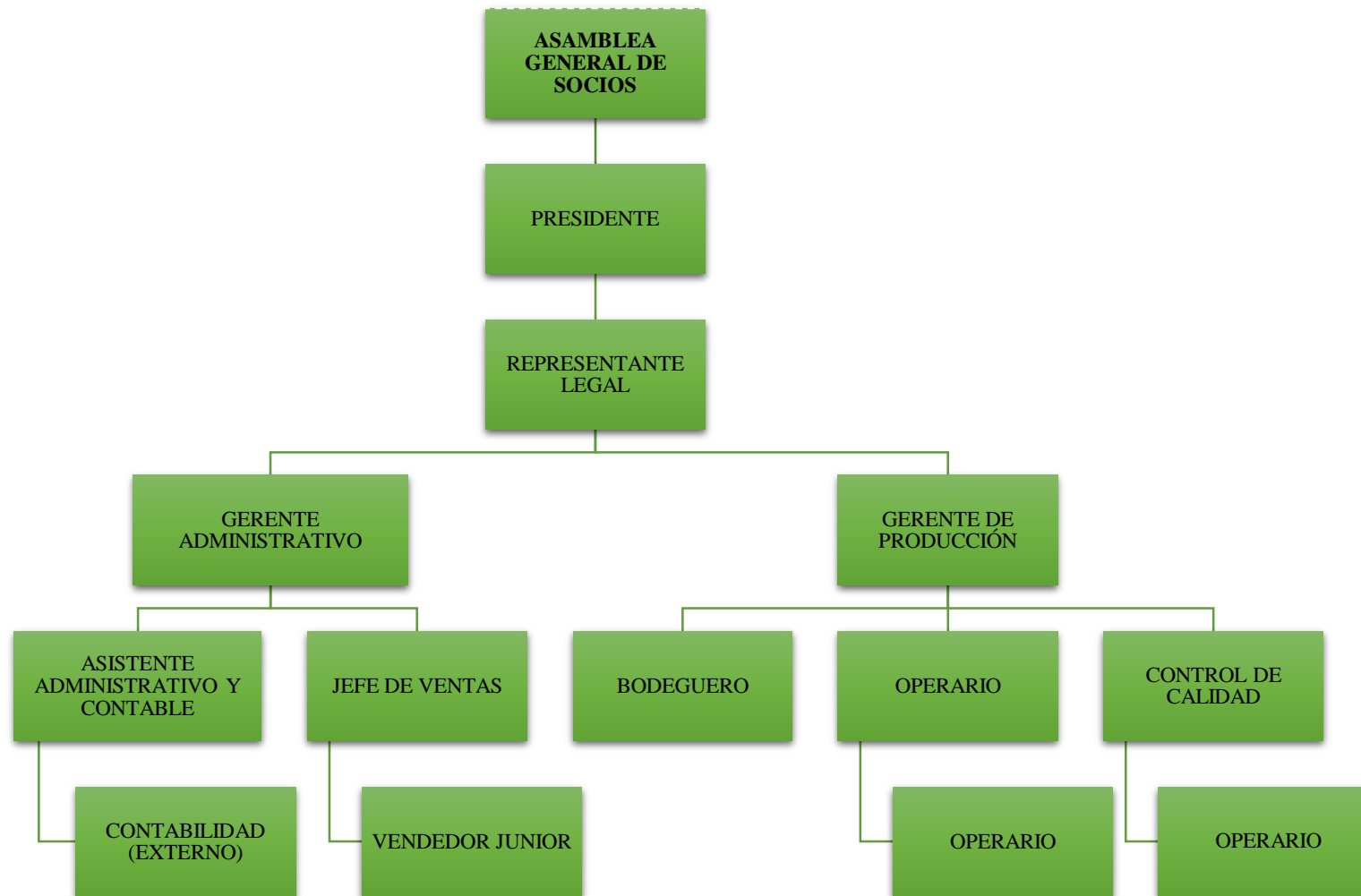


Figura N° 21 - Organigrama Estructural de la Empresa "V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C"

Fuente: Registros Generales de la empresa "V.R. Industria Naturista S.C.C" (2013)

1.2.3 Análisis FODA

Una vez realizado el estudio o análisis de los entornos externos y de los ámbitos internos que rodean a la empresa, se pudo obtener ideas de las fortalezas que tiene la empresa en el mercado y en si como establecimiento, las oportunidades que puede aprovechar, las debilidades que tiene y las amenazas que sufre. A continuación, se observa el análisis FODA de la “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”, el mismo que se realizó con el objetivo de estudiar la situación actual en la que se encuentra la empresa:

1.2.3.1 Fortalezas

- **Productos elaborados con excelente calidad:** Los productos son elaborados bajo la vigilancia y dirección de tres profesionales (dos operarios que son ingenieros químicos y una química-farmacéutica) que pertenecen a la empresa y que poseen los conocimientos necesarios para obtener productos de alta calidad.
- **Ubicación estratégica del establecimiento:** La ubicación de la empresa es en la ciudad de Quito, al norte, en la parroquia Carcelén, en la avenida Raúl Padilla N75-118 y Mariscal Sucre. La empresa cuenta con acceso directo al inicio de la Avenida Mariscal Sucre avenida que cruza casi en la totalidad de la ciudad de Quito, lo que le permite una ágil movilidad; además tiene acceso rápido a

otras avenidas como: Galo Plaza Laza, 6 de Diciembre, Eloy Alfaro y La Prensa, Simón Bolívar como se observa en la Figura N° 14.

- **Brindar créditos y descuentos a clientes:** La empresa puede manejar créditos en ventas y también pueden otorgar descuentos del 10% por pago al contado, lo que resulta atractivo para los clientes que desean comprar productos a la empresa.

1.2.3.2 Oportunidades

- **Poca competencia en el mercado:** La “V.R. Industria Naturista S.C.C” con su producto “*Vinatu*” durante 20 años de ser comercializado en el Ecuador, se ha visto favorecida al no tener muchos competidores nacionales en la producción vinagre natural de manzana.
- **Nacimiento de nuevas tendencias:** Las nuevas generaciones han dado apertura a nuevas tendencias que generan estilos de vida alternativos, ahora la gente se preocupa más por su salud, consumen productos naturales y orgánicos, lo que favorece a la venta de los productos de la empresa.
- **Vinagre de manzana como producto saludable y beneficioso:** En estos últimos años el vinagre ha tenido una gran acogida en entre mujeres y hombres de toda edad debido a sus diversas propiedades y beneficios. Este se considera como un

producto gourmet muy saludable dentro de la cocina, también se considera beneficioso por sus propiedades medicinales atribuidas como: pérdida de grasa, disminución de efectos de la artritis, mejora de la circulación sanguínea, entre otros.

- **Barreras de entrada de un producto al mercado:** La “V.R. *Industria Naturista S.C.C*” posee todos los permisos solicitados por las diferentes entidades estatales que ponen a la empresa en un sitio privilegiado frente a otras que se encuentran recién incursionando en nuevos emprendimientos. Las barreras de entrada al mercado son altas, debido a que son muchos los requisitos y certificaciones que se les exigen cumplir a las empresas para poder comercializar sus productos, algunos de estos son: permisos de funcionamiento de bomberos, registros sanitarios, prácticas ambientales, uso de suelo, infraestructura, entre otros.
- **Barreras de entrada a productos importados:** La venta de vinagre natural de manzana se ha dificultado para los importadores, debido a las salvaguardias que han impuesto en los dos últimos años (2014 y 2015) en el país para los productos importados. Esto favorece a la producción nacional de alimentos procesados y en este caso también ha favorecido a la “V.R. *Industria Naturista S.C.C*” con la producción de vinagre natural de manzana “*Vinatu*” que gracias a esto, la demanda ha podido crecer en el país.

1.2.3.3 Debilidades

- **Periodo largo de fabricación:** El vinagre natural de manzana posee un proceso de fabricación largo que dura aproximadamente de 3 a 4 meses como mínimo, debido a que se tiene que hacer una doble fermentación (alcohólica y acética), razón por la cual, cumplir con la demanda se complica algunas veces.
- **Costos elevados para cumplir con requerimientos establecidos por las diferentes entidades:** En la actualidad el cumplimiento de todos los requerimientos de las entidades controladoras conlleva un costo, el mismo que se considera elevado debido a que son varios los requerimientos legales, ambientales, infraestructura, entre otros, que se debe cumplir.
- **Costos altos de infraestructura en equipos de producción:** La infraestructura del proceso productivo del vinagre natural de manzana es muy costoso, por lo que esto se ha convertido para la “V.R. Industria Naturista S.C.C” en un limitante para el crecimiento, debido a que mandar a confeccionar todos los equipos de producción requiere de un capital elevado. La empresa necesita para elaborar el vinagre de manzana al menos 3 marmitas de acero inoxidable provistas de doble chaqueta de capacidad de 2 toneladas cada una para la fermentación y 2 marmitas de acero inoxidable de 1,8 toneladas para filtración y clarificación, además necesita una planta de des-mineralizadora de agua provista de una red de

abastecimiento de agua a cada marmita con tubería de acero inoxidable desmontable, un filtro prensa de acero inoxidable y filtro de cartucho, una lavadora semi-industrial de botellas de acero inoxidable y llenadora semi-industrial de acero inoxidable. De igual manera se debe cumplir con requerimientos en las instalaciones, esto implica realizar varios cambios físicos en la planta, por lo cual también necesita un capital de dinero elevado.

- **Flexibilidad en cobros a los clientes:** Los cobros de la empresa tienen una política de 30 días, pero muchas veces se toma en consideración la confianza de los distribuidores, por lo que se brinda más tiempo en los cobros de lo que se encuentra establecido.

1.2.3.4 Amenazas

- **Cambios continuos en las normativas:** Existen cambios constantes en la normativa de entidades controladoras como el ARCSA (implementación de procesos BPM), el SRI, MRL (seguridad de salud ocupacional (SSO)), Ministerio de Medio Ambiente (Sistema Único de Información Ambiental (SIUA)), MIPRO (su calificación anual), Municipio de Quito (uso del suelo, el certificado ambiental (GAP), permiso de bomberos), IEISS, entre otros.

- **Inestabilidad estatal:** Las malas relaciones diplomáticas entre los países de la región hace que las relaciones comerciales con los países se dificulten cada vez más debido a la imposición de nuevas normas políticas y monetarias que originan trabas en el intercambio comercial.
- **Competidores preparados:** Los competidores cada vez se especializan, innovan, investigan más, lo que causa que la elaboración de sus productos sea competitivo y de mejor calidad para el mercado.

2. MARCO TEÓRICO

El presente capítulo comienza con el estudio de las Enfermedades de Transmisión Alimentarias (ETA) con el fin de poder dar una observación preliminar a los microorganismos patógenos que pueden afectar a los alimentos, así como también a las vías de contaminación de los mismos. Después se continuará con el análisis del contenido teórico del sistema de gestión de Inocuidad de Alimentos (SGIA), este sistema conlleva a la Norma ISO 22000:2005 ya que la misma se enfoca en cumplir los requisitos de sanitización para cualquier organización en la cadena alimentaria. También se estudiará la relación entre los tres sistemas que pertenecen a la inocuidad alimentaria que son: ISO 22000:2005, Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) que son complementos de las BPM.

Este capítulo principalmente se enfocará en el estudio de los POES, analizando el alcance, estructura, desarrollo y el monitoreo de los mismos ya que es el objetivo del presente estudio.

2.1 ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN ALIMENTARIAS (ETA)

La falta de procesos sanitarios en la elaboración de alimentos ha tenido repercusiones en la humanidad, el principal efecto son las enfermedades de transmisión alimentarias o ETA. Las ETA han sido un tema preocupante para todos los países del mundo, puesto

a que el número de personas afectadas por esto cada año va en aumento.

2.1.1 Tipos de Microorganismos contaminantes

Para entender más el tema acerca de las ETA, se ha hecho un listado de los principales microorganismos contaminantes en los alimentos. Conocer a estos patógenos sirve para poder combatirlos y así evitar que los alimentos lleguen a ser contaminados. La lista se encuentra a continuación:

- **Bacterias:** El primer microorganismo que se analizará es la bacteria, ya que a estas se las puede encontrar comúnmente en los alimentos. Longrée (1972) define a las bacterias como células únicas o unicelulares que son microorganismos que solo se pueden observar al microscopio y se multiplican dividiéndose entre dos. Las bacterias pueden ayudar al ser humano pero otras veces puede afectarlo gravemente, algunas de ellas son: benificas, que ayudan a la elaboracion de productos alimenticios, benignas, que no ayudan ni afectan al ser humano, corruptivas, que descomponen a los alimentos y patogenas, que causan enfermedades.
- **Virus:** Según la Enciclopedia de salud, dietética y psicología (2010) un virus es una entidad infecciosa microscópica. Son más pequeñas que las bacterias y pueden transmitirse por alimentos. Para reproducirse los virus penetran en las células, insertan su ADN en el interior de la célula y usan sus estructuras de síntesis para fabricar copias del virus.

- **Mohos:** Los mohos según Longrée (1972) son causantes de la descomposición de los alimentos y aparecen en los mismos como capas afelpadas. Son plantas microscópicamente pequeñas o más conocidos como hongos.
- **Levaduras:** Son células microscópicamente pequeñas, delgadas y se multiplican por brotes. Generalmente son consideradas como favorables, pero si existe un grupo reducido de levaduras que perjudican a los alimentos. Según Longrée (1972) estos microorganismos normalmente viven en líquidos dulces y descomponen el jugo de manzana originando fermentación. Es por esto, que las levaduras se utilizan en el proceso de elaboración del vinagre de manzana ya que es un microorganismo que causa descomposición produciendo alcohol y bióxido de carbono.

Estos son algunos de los microorganismos patógenos que viven en los alimentos y es de vital importancia que se prevenga la presencia de los mismos en los productos alimenticios si se desea garantizar la seguridad de que los alimentos son aptos para el consumo humano.

2.1.2 Principales patógenos que son causados por microorganismos contaminantes.

La U.S. Food and Drug Administration o FDA (2014) realizó un estudio acerca de los principales patógenos que causan las infecciones que son transmitidas por alimentos contaminados. En el Anexo N° 2 se observan los diferentes

patógenos que pueden afectar seriamente a las personas, en especial a las mujeres embarazadas.

2.1.3 Vías de Contaminación de Alimentos

Existen varias vías de contaminación de alimentos, a continuación en la Figura N° 22 se muestran las posibles rutas:

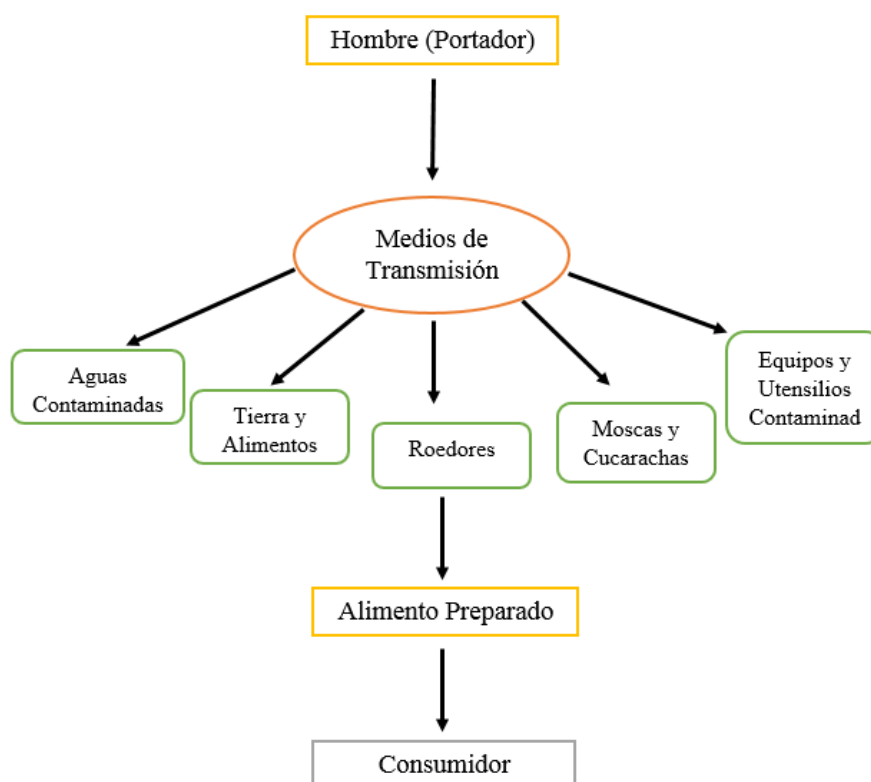


Figura N° 22 - Vías de Contaminación de Alimentos

Fuente: Longrée (1972)

En la Figura N° 22 se muestran las diferentes vías por las que un alimento puede contaminarse. Las infecciones que transmiten pueden causar efectos contraproducentes en los humanos, según Longrée (1972) la transmisión de

germenes causadas por alimentos contaminados se dan de las siguientes maneras:

- **Manipulador Contaminado (Hombre):** Algunas de las fuentes de contaminación para el alimento a través del manipulador son: descargas bucales y nasales (tos y estornudos), manos, pañuelos sucios, entre otros.
- **Tuberías de desechos y agua contaminada:** Las tuberías de albañal contienen principalmente desechos humanos y si se encuentra defectuosa puede llegar a ser una fuente de contaminación para los alimentos. Las enfermedades que se originan por esta fuente normalmente son: tifoidea, paratifoidea, disentería y hepatitis. En el caso del agua contaminada, esto puede darse cuando se permite que las aguas negras desagüen por el agua potable.
- **Roedores e Insectos:** Los roedores al igual que las ratas y ratones son transmisores de enfermedades. Sus excrementos, piel, patas son portadores de germen ya que normalmente viven en los basureros y se alimentan de los mismos. Otro de los insectos más conocidos por ser contaminador son las moscas debido a que ellos se posan sobre excrementos y desechos, eso convierte a sus patas en grandes portadores de infecciones. Lo mismo sucede con las cucarachas, ellos pueden contaminar los alimentos con sus cuerpos y excrementos.

- **Equipo y utensilios contaminados:** Los germenés también pueden ser transmitidos a los alimentos por equipos y utensilios que han sido contaminados a través de manipuladores, clientes, cucarachas, moscas, aguas contaminadas, cañerías, entre otros.

Sin un procedimiento sanitario óptimo, los alimentos pueden llegar a ser infectados por estas vías principales. Las infecciones en los humanos que son causadas por el consumo de estos alimentos contaminados pueden llegar a tener efectos devastadores, es por esto que los POES ocupan un lugar importante a la hora de elaborar un producto alimenticio.

2.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS (SGIA)

Las personas cada vez se preocupan más por su salud y bienestar, es por esto que cada vez se exigen más garantías que certifiquen que los alimentos sean seguros y aptos para el consumo humano. Esto ha dado como resultado que todas las empresas deban cumplir con las prácticas y condiciones que se exigen en las leyes en cuanto a inocuidad de alimentos para poder comercializar sus productos y también para poder ser competitivos en el mercado a nivel internacional.

Según la ISO 22000:2005 el Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos o en sus siglas de español SGIA, se define como un conjunto de elementos interrelacionados que interactúan para establecer una política que les permita alcanzar aquellos objetivos que les accedan a dirigir y controlar una organización en lo que respecta a inocuidad de alimentos.

El SGIA está diseñado por la norma ISO 22000:2005 y tiene como base principal los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos, en donde se ubican los procesos operacionales estandarizados, que son requisitos para el cumplimiento de BPM, los cuales se despliegan a través de las exigencias del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y finalmente el desenvolvimiento de un sistema de gestión según las normas ISO 22000. A continuación, en la Figura N° 23 mediante una pirámide se representó la interconexión del SGIA:

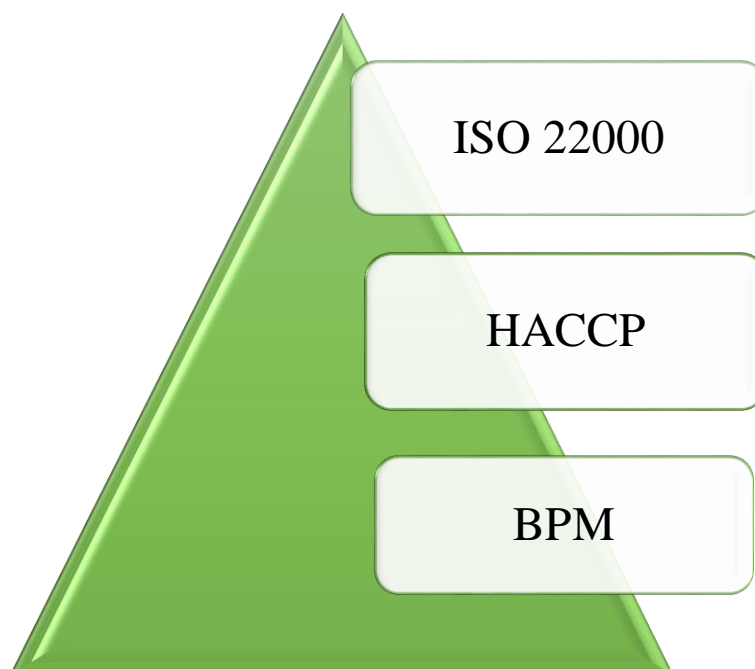


Figura N° 23 - Relación Fundamental Entre Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Fuente: Pilatti (2013)

Según la Organización Mundial de la Salud o OMS (2007) millones de personas enferman y muchas mueren por consumir alimentos insalubres, por lo tanto, las enfermedades transmitidas por los alimentos suponen una importante carga para la salud (Ver Figura N° 24). Por todo esto, la inocuidad de los alimentos toma un papel

importante en la sociedad, por lo que la misma engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción hasta el consumo. El SGIA también se establece como medidas que garantizan que los alimentos no causarán daño al consumidor si se preparan o ingieren según el uso al que están destinados.

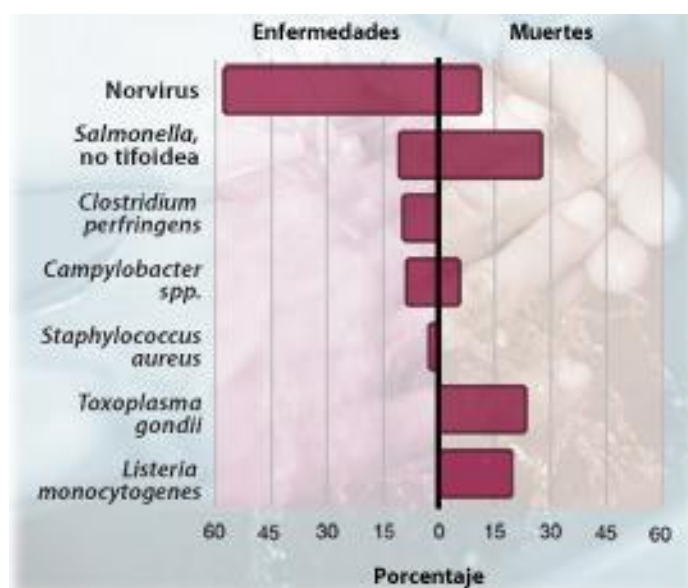


Figura N° 24 - Principales Patógenos que contribuyen al contagio de enfermedades transmitidas por alimentos y a muertes entre el 2000 y 2008

Fuente: Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (2011)

En la Figura N° 24 se encuentran los cinco principales patógenos causantes de enfermedades transmitidas por alimentos que han conducido a muertes entre los años 2000 y 2008. Como se puede ver la principal causa de muerte fue el virus “*Salmonella*”, seguido por el virus “*Toxoplasma gondii*” y “*Listeria monocytogenes*”.

El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (2011) estimó que tan solo en Estados Unidos, cada año, 48 millones de personas se enferman, 128.000 son hospitalizados y 3.000 mueren por enfermedades transmitidas por los alimentos y cada año esto va en un aumento notable a nivel mundial.

2.3 ISO 22000 - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA

La Norma ISO 22000:2005 se estableció con el objetivo de crear normas mundiales para el cumplimiento de la inocuidad alimentaria. Cada año existe un incremento significativo en las muertes por infecciones de origen alimenticio, lo cual produjo como una medida correctiva, la creación de la Norma ISO 22000:2005, con el fin de imponer procedimientos de limpieza y desinfección a los productos alimenticios en todos los lapsos productivos como: manipulación, producción, almacenaje, entre otros.

La Norma ISO 22000:2005 en conjunto al Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC o CCI (2009) estableció que la certificación de la Norma ISO 22000:2005 junto al cumplimiento de los requisitos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (que han sido desarrollados por la comisión Codex Alimentarius), facilitan la aceptación del producto por parte del consumidor, minoristas y fabricantes de productos alimenticios a nivel mundial, dado que la certificación cubre los requisitos de las normas clave que son desarrolladas en los diversos sistemas minoristas mundiales del sector.

2.3.1 Ventajas de la Certificación ISO 22000:2005

Según la ISO 22000:2005 & el Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC, (2009) las ventajas de la certificación de la norma ISO 22000:2005 son las siguientes:

- La empresa muestra capacidad para administrar una herramienta de prevención de peligros en la manipulación de alimentos.
- El certificado garantiza el cumplimiento de las directrices internacionales de Codex Alimentarius para la higiene e inocuidad de alimentos en procesos de producción, lo que ayuda a incrementar la confianza de los clientes y del mercado.
- Se aumentan las oportunidades de exportación de alimentos a mercados donde existen requisitos legales para la inocuidad alimentaria.
- Es un paso para obtener el certificado de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico bajo la misma auditoría de la norma ISO 22000:2005 y el certificado de BPM.

2.3.2 Contenido de la Norma ISO 22000:2005

La Norma ISO 22000:2005 busca establecer mundialmente los requisitos que toda empresa productora de alimentos debe cumplir para obtener la inocuidad

alimenticia, a continuación se encuentra el contenido de la Norma ISO 22000:2005:

- Alcance
- Referencias Normativas
- Términos y Definiciones
- Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
- Responsabilidad de la Dirección
- Gestión de Recursos
- Planeación y Realización de Productos inocuos
- Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de calidad de los alimentos

Lo que busca principalmente el contenido de la norma es obtener el cumplimiento de la prevención de los riesgos o amenazas que tengan la posibilidad de existir en la elaboración de alimentos. Todas las organizaciones deben cumplir con el contenido establecido por norma.

2.4 ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (ARCPC) o (HACCP)

2.4.1 Concepto de Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP)

El Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC) es comúnmente conocido en inglés como HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points). Según lo establecido por Stevenson (1999), el HACCP es un sistema de manejo enfocado hacia la prevención de problemas que certifican que la producción de alimentos son seguros para el consumo humano.

2.4.2 Principios de HACCP

Según Stevenson (1999) el HACCP es un sistema basado en el análisis y control de peligros biológicos, químicos y físicos que existen desde la fabricación, compra, manipulación de materia prima y hasta la fabricación, distribución y consumo de los productos terminados. Existen siete principios en los que se basa la aplicación de HACCP en una organización (Ver Figura N° 25) :

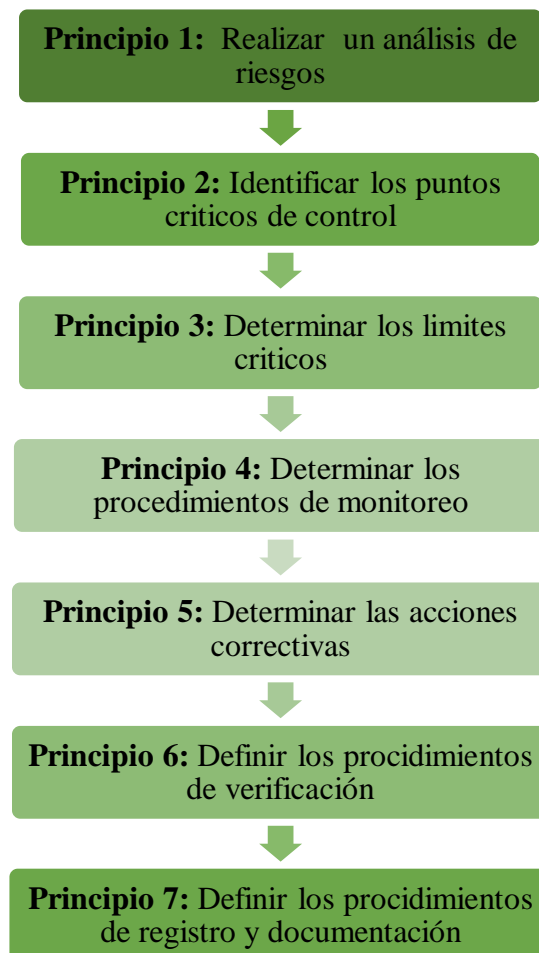


Figura N° 25 - Los siete principios de HACCP

Fuente: Stevenson (1999)

2.5 INTRODUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

La globalización ha avanzado a una alta velocidad y esto ha causado que empresas en todo el mundo tengan la presión de innovar, mejorar con calidad certificada los procesos productivos. Las buenas prácticas de manufactura toman un papel importante en la globalización ya que todas las empresas en el mundo deben cumplir con estándares de calidad para poder producir y ser competitivos en el mercado.

Las BPM según Calvopiña (1999) son conocidas también como Good Manufacturing Practices, en sus siglas en inglés G.M.P y son un conjunto de procedimientos y normas que garantizan la producción uniforme de lotes de productos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza, calidad y otros.

2.5.1 Buenas Prácticas de Manufactura en el Ecuador

El Ecuador adoptó medidas de cambio con ayuda de la implementación de un nuevo Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados (BPM) en el año 2002 en la Presidencia de Gustavo Novoa; el Reglamento de BPM se basa en Manuales de Políticas de Procedimientos y Controles Internos. Dentro de este conjunto de procedimientos organizacionales, se encuentran los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización, que buscan el cumplimiento de la seguridad alimentaria a través de: materias primas con respaldo de una agricultura sustentable (Buenas Prácticas Agrícolas o BPA), procesos de fabricación en el

que se aseguren un cumplimiento de BPM, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Transporte.

Cuando Gustavo Novoa Bejarano era presidente Constitucional de la República del Ecuador, se expidió mediante el Decreto Ejecutivo N° 3253 del Registro Oficial 696 (2012) el Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufacturas para Alimentos Procesados, en donde se manifiesta que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de rango internacional, las que facilitarán el control de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, para que así los productos nacionales puedan tener una calidad igual o mejor a la competencia internacional, siempre acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía.

A continuación en la Tabla N° 6 se muestran los requisitos que se deben cumplir para la obtención del certificado de BPM en el Ecuador:

Tabla N° 6 - Requisitos para la obtención del certificado de buenas prácticas de manufactura en Ecuador

1	Solicitud dirigida a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) suscrita por el solicitante.
2	Llenar el formulario de Solicitud
3	Diagrama de flujo de los procesos, suscrito por el responsable técnico de la planta.
4	Copia del comprobante de pago de los derechos correspondientes a la emisión del Certificado de Operación sobre la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura.

Fuente: Agencia Nacional de Regulación (2015)

Una vez cumplidos los requisitos solicitados por el ARCSA, este designará a un inspector acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE) a que realice la inspección y emita un informe al ARCSA detallando el correcto cumplimiento de BPM con firmas de responsabilidad legal y técnica de inspección; a informe favorable, se emitirá el Certificado de Operación sobre la Base de BPM de Alimentos Procesados que tendrá una vigencia por tres años a partir de la fecha de su concesión.

Una vez expedido el certificado de BPM al ARCSA, se realizará inspecciones rutinarias para verificar el cumplimiento BPM; en caso de no cumplir con la Normativa la ARCSA tiene toda la potestad de retirar del Certificado de Operaciones de BPM de Alimentos Procesados a la empresa.

2.5.2 Contenido de las BPM

Según el reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados (2002) expedidas en el Ecuador, el contenido de la misma pertenece a seis títulos que se observan a continuación:

- Ámbito de aplicación de las disposiciones contenidas en el reglamento de BPM.
- Definiciones.

- Requisitos de las BPM de: instalaciones, localización, diseño y construcción, áreas, estructuras internas y accesorios, servicios de planta, equipos y utensilios, monitoreo de equipos.
- Requisitos higiénicos de fabricación: educación y capacitación, estado de salud, higiene y medidas de protección, comportamiento del personal, materias primas e insumos, agua, operaciones de producción, envasado, etiquetado, empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Garantía de calidad: aseguramiento y control de la calidad.
- Procedimiento para la concesión del certificado de operación sobre la base de la utilización de las BPM: Inspección, acta de inspección BPM, certificado de operación sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura, inspecciones para las actividades de vigilancia y control.

2.5.3 Ventaja de uso de las BPM

Según Calvopiña (1999) si se llegara a cumplir completamente la aplicación de las BPM se pueden obtener muchos beneficios de la misma, algunos de estos son:

- Reducción de pérdidas.
- Mayor eficiencia en el trabajo.

- Mejor calidad de los productos.
- Buenas condiciones Sanitarias para elaborar los productos.
- Controles y documentación óptima de los procesos de producción.
- Satisfacción personal y a nivel empresa de un buen trabajo realizado para obtener productos de alta calidad.

Las Buenas Prácticas de Manufactura se deben aplicar en toda actividad productiva, desde el mismo momento en que se empieza a trabajar. El incumplimiento de estos requerimientos puede tener consecuencias graves para la empresa como problemas legales, económicos, productivos y de imagen para la misma.

2.6 PROCESOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANTIZACIÓN (POES) o (SSOPs)

La higiene agrupa un conjunto de operaciones que son parte de los procesos de elaboración y preparación de los alimentos. Con la finalidad de asegurar su inocuidad, dichas operaciones serán más eficaces si se aplican de manera estandarizada y si se sigue los principios que rigen los procesos de elaboración de los alimentos. (Palma, 2011)

2.6.1 Procesos Operacionales Estandarizados de Sanitización en el Ecuador

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento o POES en el Ecuador son aquellos que describen los cuidados de higiene y sanidad que se

deben aplicar en todo el proceso de producción. Los POES en conjunto al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aseguran el cumplimiento de calidad en la elaboración de los alimentos procesados.

Se debe diseñar y establecer un plan documentado de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos, utensilios, vehículos que se utilicen antes, durante y después del proceso de elaboración de alimentos, capacitaciones al personal, con el fin de ayudar a controlar la contaminación física, biológica y química que podría surgir. Gracias a esto se puede asegurar que los alimentos son aptos para el consumo humano. Según Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad de Agrocalidad, (2014) el plan debe considerar y registrar lo siguiente:

- El método y los agentes de limpieza y desinfección.
- La frecuencia, dosificación y el período de aplicación.
- Los responsables de la aplicación.

De igual manera la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad de Agrocalidad (2014) estableció en la certificación de buenas practicas pecuarias (BPP) que todos los productos utilizados en la limpieza y desinfección deben estar registrados y aprobados por las autoridades competentes para poder ajustarse a la legislación nacional. También se debe contar con instrucciones escritas como manuales que se encuentren en lugares visibles y accesibles para que todo el personal pueda tener acceso al momento de elaborar las operaciones de limpieza y desinfección.

2.6.2 Alcance de los POES

Los POES son complementos de las BPM y según Kenneth (1999) contrario a lo que se piensa popularmente, los POES no solo se enfocan a la limpieza de maquinaria, si no a todas las áreas que intervienen en la producción como: ambiente, prácticas del personal, instalaciones, equipos, operaciones, control de plagas y prácticas de almacenamiento.

Los POES obligan a la organización a controlar los eventos y labores que se realizan previo, a lo largo y después del proceso productivo, esto incluye la limpieza de todo material que puede resultar contaminante para el producto, la esterilización o desinfección de bacterias, gérmenes, entre otros, que pueden infectar al producto durante la elaboración del mismo.

2.6.3 Estructura de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Para un óptimo desarrollo de POES es necesario planificar las actividades que van a estructurar este sistema. Según Entolux (2006) los POES son actividades que se realizan antes, durante y después del proceso productivo. Es esencial para poder elaborar POES, que se divida en dos actividades; limpieza y desinfección, las mismas que se interrelacionan. La limpieza remueve toda la suciedad o materia visible mientras que la desinfección reduce o elimina microorganismos patógenos restantes del área. Los POES deben cumplir una serie de actividades que garanticen un óptimo proceso:

- Procedimientos de higiene antes y durante las operaciones
- Implementación y monitoreo
- Verificación
- Acciones correctivas

La estructura de los POES debe ser realizada en base a las necesidades de cada organización y pueden ser cambiados según los requerimientos de la empresa.

2.6.4 Desarrollo de la estructura de POES

Lo que se busca con el desarrollo de la estructura de los POES es que exista una igualdad de higiene para todos los procesos, pero como se dijo previamente, esto depende de cada organización. A continuación se establece una explicación de las actividades del desarrollo de la estructura de los POES:

2.6.4.1 Saneamiento Pre-Operacional

El Saneamiento Pre-Operacional son los procedimientos que se realizan antes de comenzar la producción y estos tienen como objetivo prevenir la contaminación de todo tipo en los equipos, utensilios, superficies y otros. Estos deben estar libres de cualquier sustancia física, química y biológica para que no tengan contacto con los alimentos. Según Kenneth (1999) los procedimientos de saneamiento preoperacional deben incluir lo siguiente:

- Procedimientos diarios detallados de la sanitización pre-operacional, incluyendo a la limpieza realizada a todos los materiales que tengan contacto con el producto.
- Descripciones para desmontar equipos y la respectiva limpieza del equipo desmontado, también se debe incluir las instrucciones para el uso de químicos y las técnicas de limpieza de las mismas.

Estos procedimientos son de suma importancia si se desea obtener como resultado alimentos inocuos, ya que gracias a esto, se puede evitar de manera anticipada la contaminación directa del producto con la limpieza de todos los utensilios y equipos que se utilizarán en el proceso.

2.6.4.2 Saneamiento Operacional

El Saneamiento Operacional establece los procedimientos que deben realizarse a diario para prevenir la contaminación directa de los productos durante la preparación y manejo del mismo, también incluye el almacenaje. A partir de esto, se debe obtener un adecuado entorno sanitario. Según Kenneth (1999) los procedimientos del saneamiento operacional deben incluir:

- Detalles de los procedimientos operacionales de sanitización que se realicen durante la elaboración del producto para evitar la contaminación directa del producto.
- Descripciones de cómo se realizará la limpieza de los equipos y utensilios durante los intervalos del proceso productivo.
- Establecimiento del programa de higiene personal que incluya en el mismo; higiene personal, limpieza de las prendas externas, lavado de manos, preparación del cabello, estado de las manos, estado de salud, entre otros.

El establecimiento de estos procesos de sanitización operacionales permite describir detalladamente el plan de limpieza, desinfección que incluye; el programa de higiene personal para los miembros de la organización, la manipulación de los insumos, limpieza durante los intervalos de producción. La aplicación de esto ayudará a la prevención de la contaminación directa del producto que puede resultar por un mal manejo y cuidado del ambiente del mismo. Es importante describir detalladamente cada proceso para no omitir ningún paso que pueda afectar al entorno del saludable del producto.

2.6.4.3 Implementación y monitoreo de los POES

Para la implementación y monitoreo de los POES se debe identificar a los miembros de la organización que se encuentren bajo el cargo de responsabilidad de evaluar y monitorear la implementación de los POES en la empresa correspondiente. Según Pilatti (2013) los encargados del monitoreo deben realizar registros diarios de la sanitización y desinfección realizada. Los registros diarios deben encontrarse firmados y fechados por el empleado responsable. De la misma manera, se debe incluir el área en donde se efectuará la sanitización y los resultados de los datos que se obtuvieron en el monitoreo. Estos registros son muy importantes para la organización por lo que se sugiere que sean archivados en un lugar oficialmente.

2.6.4.4 Metodología para verificar el cumplimiento y la eficacia de los POES

Según la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, (1998) cada organización debe verificar que los POES sean cumplidos de la mejor manera, caso contrario, deberán aplicarse acciones correctivas. La verificación de los POES se realiza a través de auditorías que deben ser elaboradas por personal calificado que tiene la autoridad para decidir si es necesario aplicar acciones correctivas. Actualmente, el ARCSA (2015) ha establecido que los organismos acreditados que pueden realizar estas auditorías en el Ecuador son los siguientes:

- SGS DEL ECUADOR
- FOOD KNOWLEDGE
- INSPECTORATE DEL ECUADOR S.A
- CELIVERIF CÍA. LTDA
- CONECTA DEL ECUADOR S.A.
- ICONTEC INTERNATIONAL S.A
- SGCEC DEL ECUADOR

Estos establecimientos realizan auditorías para verificar que las empresas cumplan con los procedimientos para obtener la inocuidad alimenticia o POES, ellos también pueden certificar que las empresas cumplen con los requerimientos de las BPM, ISO 22000 y otros. De la misma manera, la empresa por su parte debe llevar acabo un control interno o verificación registrada de los POES. Según la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (1998) este control debe incluir:

- Identificación de los responsables que llevarán a cabo el control o verificación, funciones y autoridad.
- Designar la frecuencia con las que se realizarán las actividades de verificación.
- Establecer y documentar procedimientos que verifiquen la efectividad de los POES, esto inicia con:

- La verificación de la tarea realizada que puede ser a través de los siguientes métodos: organoléptico sensorial (vista, tacto, olfato), químico (determinación rápida de concentración), microbiológico (análisis de superficie por método de hisopado o esponjeo).
- Evaluar que las superficies/equipos/utensilios estén limpias, lo que significa que se encuentren libres de material extraño tal como grasa, aceite, sangre, óxido, polvo, residuos químicos de limpieza y otros.
- Comparar las observaciones con las del responsable de realizar las actividades de saneamiento.
- Registrar cualquier tipo de no conformidades encontradas en los controles o verificaciones.
- Ubicar los registros en un lugar oficial para que se encuentren disponibles para uso de la organización.

2.6.4.5 Acciones Correctivas

En los procesos operacionales de sanitización pueden ocurrir diferencias entre lo que se estableció inicialmente en la planificación, en comparación, a lo que realmente sucedió en el proceso. Cuando

ocurre esto, es necesario aplicar acciones correctivas para los procedimientos sanitarios y así evitar la contaminación directa o alteraciones del producto. Según Pilatti (2013) debe haber constancia de que cada vez que se detecta un desvío, se implementan medidas correctivas. Estas deben asegurar la correcta disposición del producto, restaurar las condiciones higiénicas adecuadas y prevenir la recurrencia. De la misma manera, según Kenneth (1999) las acciones correctivas deben encontrarse registradas y guardadas en un lugar oficial para que los miembros de la organización puedan estar al tanto si se llegara a necesitar su aplicación.

Todas las empresas deben seguir estos pasos para poder desarrollar la implementación de los POES. El monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas de los mismos es importante así como sus registros y documentación, ya que gracias a esto se puede demostrar a las organizaciones controladoras que se está llevando acabo de manera organizada la sanitización de productos alimenticios.

3. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA “V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C”

En el presente capítulo, se realizó el análisis de la situación actual en la que se encuentra la infraestructura interna y externa, controles, capacitaciones y otros, de la empresa “V.R. *Industria Naturista S.C.C*” enfocándose en el proceso productivo de uno de sus productos estrella Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”.

Para realizar el análisis se hizo una auditoria del cumplimiento del reglamento de BPM de la empresa y se utilizó como instrumento un “check-list” en donde se han ubicado a los requerimientos del reglamento de BPM que la empresa debe cumplir. Una vez realizado el estudio se publicarán los resultados y la metodología de calificación, también se colocarán fotos que evidencien el porqué de la respectiva calificación.

3.1 AUDITORIA DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BPM DE LA EMPRESA “V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C.”

3.1.1 Metodología

Para la elaboración del diagnóstico de la empresa “V.R. *Industria Naturista S.C.C*” se realizaron varias visitas periódicas a la planta durante dos meses, las cuales se registraron en forma detallada en apuntes y fotos. Se procuró registrar cada parte que conforma la planta, algunas son: el estado de la infraestructura

interna y externa como paredes, pisos, baños, puertas, equipo, utensilios, personal, operaciones de producción, entre otros.

Para poder realizar el diagnóstico de la empresa, se elaboró un “check-list” en donde se ubicaron los requerimientos de; infraestructura, salud del personal, operaciones, control de plagas, entre otros, que la empresa debe cumplir del reglamento de BPM. Aquí también se estableció una calificación y la descripción del porque se obtuvo esto. También se presentaron los resultados del diagnóstico, en donde se ubicaron fotos que evidencian el estado de la planta y la razón por la cual se logró tal resultado. En las visitas se identificaron los procesos con los que la empresa trabaja, haciendo énfasis en el proceso productivo del Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”. Una vez realizado esto, se continuó con la elaboración del diagrama de flujo del producto en donde se tomó en cuenta a todas las actividades para la elaboración del producto.

Toda la información obtenida y registrada a través de las visitas se utilizó con el objetivo de realizar el diagnóstico inicial a la empresa, el mismo que a través de un listado de cumplimiento del reglamento de BPM, se pudo obtener una calificación del estado de cada área perteneciente a la empresa.

3.1.2 Aplicación de la auditoria de las BPM en la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C”

Para realizar la auditoria de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” se elaboró un listado de los requerimientos del reglamento de BPM de alimentos

procesados establecidos por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en la norma técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados (2015). Se dividió el listado de BPM en 7 temas puntuales que abarcan el reglamento:

- A) Instalaciones**
- B) Transporte y Almacenamiento**
- C) Equipo**
- D) Personal**
- E) Sanitización y Control de Plagas**
- F) Retiros**
- G) Operaciones de Producción**

Para cada área se tomó un tiempo promedio de análisis de 6 días laborables, en algunos casos se llevó más del tiempo previsto, debido a que se requirió obtener más detalles de los procesos para poder elaborar el análisis. La auditoría que se realizó a la empresa se encuentra en el Anexo N° 3 de la presente disertación.

3.1.2.1 Escala de Calificación

El método de calificación del diagnóstico de las BPM para la empresa

“*V.R. Industria Naturista S.C.C*” se lo realizó de la siguiente manera:

Tabla N° 7 - Calificación y Valoración del diagnóstico de la auditoría de BPM de la empresa "V.R. Industria Naturista S.C.C"

Valor	Calificación	Color
100%	Cumple completamente con el requisito	
75%	Cumple casi por completo el requisito	
50%	Cumple con la mitad del requisito	
25%	Parcial cumplimiento del requisito	
0%	Incumplimiento absoluto del requisito	
N/A	No Aplica la incisa del reglamento BPM	

En la Tabla N° 7 se observa el método que se usó para realizar la calificación de la auditoría de las BPM en el “checklist” que se encuentra en el Anexo N° 3. Se estableció un valor entre 100% y 0% para cada nivel de cumplimiento, cada una tiene descripción de su significado. En caso de que algún ítem del reglamento no pueda ser aplicado a la empresa se utilizará las siglas N/A. De igual manera, a todos los valores se les estableció un color para una mejor diferenciación de los resultados de cada ítem.

3.2 RESULTADOS DE LA AUDITORIA DE LA EMPRESA “V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C.” SEGÚN EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO BPM

A continuación se presentan los resultados obtenidos en el diagnóstico de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C.*”. Este diagnóstico se realizó mediante una auditoria interna y se encuentra detallada en el Anexo N° 3. Los resultados se analizaron en la siguiente escala:

Resultado	Descripción
100% - 90%	Fortaleza mayor
89% - 70%	Fortaleza menor
69% - 50%	Debilidad Menor
50% - menos del 50%	Debilidad Mayor

Los resultados se midieron en una escala de 4 niveles, cada nivel representa una fortaleza o debilidad para la empresa, estas pueden ser mayores o menores dependiendo del resultado obtenido. Esto es importante, ya que se desea saber que tanto afecta el incumplimiento de un requisito BPM a la empresa. El análisis de los resultados de la auditoria comenzará con las instalaciones de la planta:

3.2.1 Instalaciones

Para realizar el análisis de las instalaciones de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C.*”, se tomó en cuenta las áreas externas e internas de la planta, instalaciones sanitarias, calidad del suministro de agua, vapor y hielo.

En esta área la empresa obtuvo una calificación de 65,53%, el resultado se considera como una debilidad menor para la empresa. A continuación se iniciará el análisis con el estudio del área exterior de la planta:

3.2.1.1 Exterior de la Planta

- **Áreas Exteriores**

Para el estudio de las áreas exteriores se incluyó el análisis de la cercanía del establecimiento con agentes contaminantes. Los caminos cercanos deben estar en buenas condiciones y drenados, al igual que la construcción del establecimiento, es decir, las paredes, pisos y techos deben ser construidos con materiales que prevengan filtraciones y que eviten que las plagas entren y contaminen. El resultado que obtuvo la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” fue del 100%, por lo que se le considera una fortaleza mayor, a continuación en la Figura N° 26 se encuentra la representación de la calificación obtenida:

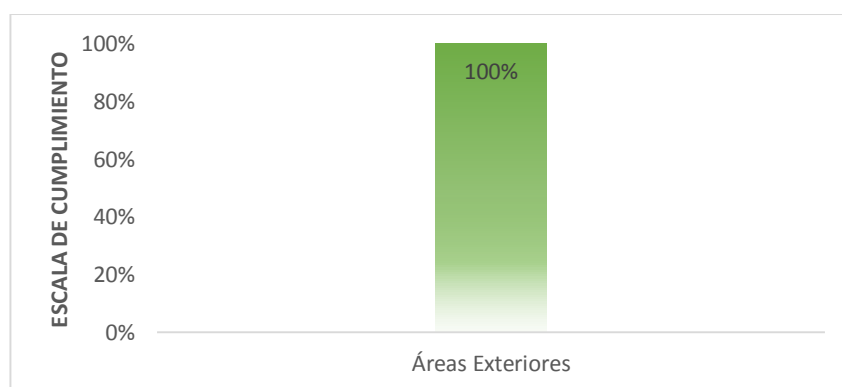



Figura N° 26 - Cumplimiento del Exterior de la Planta

En la Tabla N° 8 se incluyeron fotos en donde se evidencia el estado del exterior de la planta de la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C.”

Tabla N° 8 -Análisis de las Áreas Exteriores

Áreas Exteriores	
<p>A)</p> 	<p>La planta de la empresa no se ubica cerca de agentes contaminantes como: humo, polvo, gases, entre otros. También se evidencia que las áreas exteriores están libres de residuos, maleza y otros.</p>
<p>B)</p> 	<p>Se puede notar que los caminos que llevan a la empresa están adecuadamente adoquinados, sin fallas, drenados y limpios, lo que evita el riesgo de contaminación.</p>
<p>C)</p> 	<p>El estado del exterior del edificio se encuentra en buenas condiciones, las puertas son compactas lo que impide el ingreso de plagas. No existen aberturas desprotegidas. También se observa que la estructura de los pisos, paredes y techos son sólidas, lo que previene las filtraciones y el ingreso de contaminantes y plagas.</p>

Áreas Exteriores	
D) 	Aquí se observan las claraboyas que se ubican en el techo de la empresa, tienen como función brindar luz a la planta y ventilar el área. Están cubiertas con mallas protectoras que impiden el posible paso de agentes contaminantes.

3.2.1.2 Interior de la Planta

Para el estudio del interior de la planta se incluyó el análisis del diseño, construcción y mantenimiento de la planta, la iluminación, la calidad del aire, el manejo de desechos y las áreas para desechos. En la Figura N° 27 se muestran los resultados del estudio:

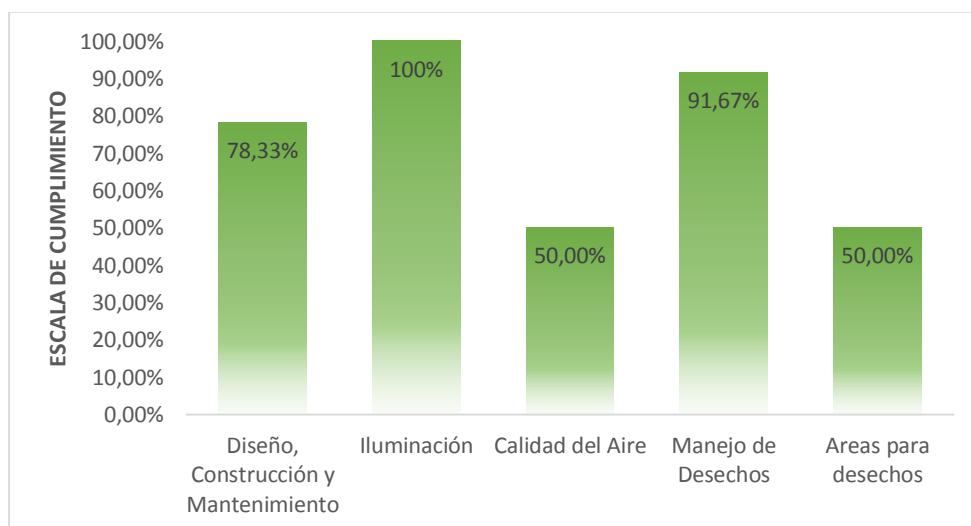


Figura N° 27 - Cumplimiento del Interior de la Planta






El resultado obtenido por la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” del interior de la planta fue del 74% que fue el promedio obtenido en el análisis de todas las áreas interiores. Este resultado se considera como una fortaleza menor para la empresa.






El estudio inicia con el análisis del diseño, construcción y mantenimiento de la planta. Para esto se utilizarán fotos que se registraron durante las visitas, las mismas que verifican el cumplimiento de las leyes de BPM:



- **Diseño, construcción y mantenimiento de la Planta**

En la Tabla N° 9 se puede observar varias fotos que evidencian el estado del diseño, construcción y mantenimiento de la planta que pertenece a la estructura interna. Esta área obtuvo la calificación de 78,33%, se puede considerar como una fortaleza menor, a continuación se encuentra el análisis realizado:

Tabla N° 9 - Análisis del Diseño, Construcción y Mantenimiento

Diseño, construcción y mantenimiento de la Planta	
<p>A)</p> 	<p>En la foto se observa una estación de lavado y desinfectado en el área de procesos. Se encuentra equipado con todos los utensilios de limpieza como jabón, desinfectante y secador de manos. También incluye un sistema de anti-reflujo en el drenaje.</p>
<p>B)</p> 	<p>En las fotos B) y C) se evidencia el suelo de la planta, el mismo que se encuentra construido con materiales que brindan facilidad de limpieza. En la foto B) se observa una de las uniones piso-pared de la zona de producción, está unión es cóncava, la misma que facilita la limpieza del área y previene la contaminación. No existen uniones cóncavas en la unión pared-techo o pared-pared en la zona de producción.</p>
<p>C)</p> 	<p>Aquí también se evidencia el suelo de la planta, esta parte pertenece al área de producción. Como se observa se encuentra en buenas condiciones, no tiene grietas en donde se puede acumular suciedad y es color blanco para tener un mejor control de limpieza.</p>
<p>D)</p> 	<p>Aquí se encuentra una de las áreas de la pared, como se puede observar las paredes son sólidas, lo que evita las filtraciones. Están pintadas con una pintura tipo esmalte sintético que es resistente al agua y humedad lo que permite una fácil limpieza y desinfección.</p>
<p>E)</p> 	<p>Aquí se puede observar uno de los elevados que se utilizan en la empresa, los mismos son contruidos con materiales de acero inoxidable que ayudan a una fácil limpieza. Los tumbados son de hormigón y son los suficientemente estables para evitar las filtraciones.</p>



Diseño, construcción y mantenimiento de la Planta	
<p>F)</p> 	<p>En las fotos F) y G) se observan las tuberías que la empresa ha identificado con los colores según establece la norma INEN; color verde para la tubería de agua, color gris-plata para el vapor de agua.</p>
<p>G)</p> 	<p>En esta foto se encuentra la tubería de gas de la planta identificada según el color establecido por la norma INEN, amarillo.</p>
<p>H)</p> 	<p>Aquí se observa uno de los equipos que la empresa utiliza para la producción. Todo el equipo es construido con materiales de acero inoxidable y de otros no tóxicos para los alimentos y demás productos.</p>
<p>I)</p> 	<p>En la foto se observa a una de las ventanas que se ubican en la zona de producción, la misma que tiene la función de ayudar a la vigilancia de los productos, razón por la cual se encuentra sellada para evitar la contaminación del producto.</p>
<p>J)</p> 	<p>Las puertas de la entrada de la producción de la planta poseen rotulación para prevenir el paso de personal no adecuado. El material de la puerta es de aluminio y vidrio pero la misma carece de cierre automático que es necesario para evitar que quede abierta y permitir la entrada de agentes contaminantes. También carece de un cierre hermético entre piso y puerta, el mismo que evita la contaminación.</p>

Diseño, construcción y mantenimiento de la Planta	
<p>Q)</p> 	<p>En la foto Q) y K) se evidencia las separaciones físicas que diferencian entre la producción de alimentos con otra línea de productos. También se evidencia la existencia de una falla en el patrón de movimiento de los empleados, pues por el mismo lugar que entran los trabajadores, se recibe materia prima y se despacha el producto terminado.</p>
<p>K)</p> 	<p>Aquí se observa la existencia de una separación física del área de producción, con las demás áreas. Esto evita que el producto sea afectado por agentes contaminantes. En la planta no está establecido el principio de flujo hacia delante.</p>

- Iluminación**

En la Tabla N° 10 se ubican fotos que evidencian el estado del área de iluminación de la planta, también se explicará el motivo de la calificación que obtuvo, la misma que fue de 100% y que se considera como una fortaleza mayor para la empresa:



Tabla N° 10 - Análisis del Sistema de Iluminación

Iluminación	
<p>A)</p> 	<p>Las fotos A) y B) de la figura demuestran que el sistema de iluminación de la planta es adecuado para realizar las operaciones cotidianas, ya que el tipo de iluminación que posee la empresa es muy parecida a la luz natural por lo que no altera al producto en ningún detalle.</p>
<p>B)</p> 	<p>Los sistemas de iluminación que se observan en las fotos A) y B) fueron tomadas en el área de producción, razón por la cual los focos tienen protección, porque si en caso de que llegara a existir alguna ruptura, no haya posibilidad de riesgos de contaminación del producto.</p>

- **Calidad del Aire**

El resultado de la calidad del aire en la planta fue del 50% por lo cual se lo toma como una debilidad menor para la empresa, a continuación en la Tabla N° 11 se encuentran imágenes que evidencian la razón del resultado obtenido:




Tabla N° 11 -Análisis de la Calidad del Aire

Calidad el Aire	
<p>A)</p> 	<p>En las fotos A) y B) se encuentra un extractor que apoya la evacuación del aire en la planta, este se encuentra ubicado en el área de producción. La empresa también opta por la ventilación indirecta del techo, la misma que se realiza con la protección que incluye mallas para evitar el paso de contaminantes, un ejemplo es la imagen C) de la Tabla N° 8.</p>
<p>B)</p> 	<p>Este sistema de ventilación de la empresa no es suficiente, ya que debe disponer también de otros tipos de sistemas que prevengan la acumulación de contaminantes en el aire. No disponen de filtros para prevenir el ingreso de aire contaminado ni un sistema adecuado para el proceso productivo.</p>

- **Manejo de Desechos**

El manejo de desechos obtuvo como resultado 91,67%, el mismo que se toma como una fortaleza mayor para la empresa. A continuación en la Tabla N° 12 se encuentra las fotos del sistema de manejo de desechos que la empresa emplea:

Tabla N° 12 - Análisis del Manejo de Desechos

Manejo de Desechos	
<p>A)</p> 	<p>El drenaje de la planta se encuentra en buen estado, como se observa tiene un protector que permite la fácil limpieza y mantenimiento del mismo. No existen conexiones cruzadas entre el sistema del alcantarillado y otros sistemas de efluentes del agua potable que puedan causar contaminación del alimento, tampoco transitan por las áreas de proceso.</p>
<p>B)</p> 	<p>Aquí se observa el área de desechos que se encuentra en el exterior de la planta. En esta área existen 3 basureros; el de color plomo y azul para plástico y el de color plomo oscuro para el cartón. Los contenedores tienen una tapa selladora para evitar la contaminación.</p>
<p>C)</p> 	<p>En la foto se encuentra uno de los recipientes en donde se colocan los desechos dentro de la planta y están ubicados en el área de producción. Como se observa los contenedores son cerrados para evitar la contaminación. Están en buenas condiciones y se realiza un mantenimiento periódico de los mismos.</p>

- **Área para Desechos**

El área para desechos de la empresa obtuvo una calificación de 50%, lo cual se considera como una debilidad menor para la empresa. El área de desechos puede apreciarse en las imágenes de la Tabla N° 12, en el análisis realizado del manejo de desechos.

3.2.1.3 Instalaciones Sanitarias

Las instalaciones sanitarias de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” obtuvieron la calificación de 53,13%, puede considerarse una debilidad menor para la empresa. En el análisis de las instalaciones sanitarias se tomaron en cuenta las áreas de instalaciones para el personal, de limpieza y sanitización del equipo. A continuación en la Figura N° 28 se muestra la calificación obtenida en cada área de estudio:

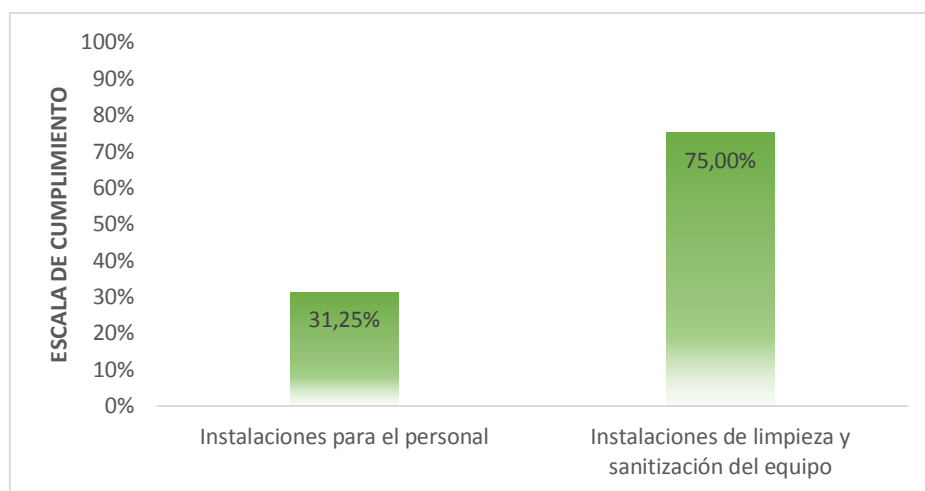







Figura N° 28 - Cumplimiento de las Instalaciones Sanitarias

- **Instalaciones para el Personal**

Las instalaciones del Personal obtuvieron una calificación del 31,25%, la misma que se observa en la Figura N° 28. Esta calificación puede considerarse como baja o como una debilidad mayor para la empresa. A continuación en la Tabla N° 13 se evidencia el porqué de la calificación obtenida:



Tabla N° 13 - Análisis de las Instalaciones del Personal

Instalaciones del personal	
<p>A)</p> 	<p>Aquí se puede observar el cuarto del baño de los trabajadores, el mismo que cuenta con dos equipos sanitarios, uno para hombres y otro para mujeres. A pesar de que esta área se encuentre limitada por paredes, su acceso es por el área de producción, por lo que no se encuentra bien ubicado. Los baños cuentan con puertas que disminuyen el riesgo de contaminación, de igual manera tiene un sistema de drenaje óptimo.</p>
<p>B)</p> 	<p>En esta foto se encuentra uno de los equipos sanitarios de los trabajadores, los mismos cuentan con todos los utensilios de limpieza necesarios. Se observa que los recipientes de desechos tienen tapas que evitan el riesgo de contaminación.</p>
<p>C)</p> 	<p>Aquí se observa el lavamanos que pertenece al área de baños de los trabajadores, tiene todos los utensilios necesarios como: jabón, gel desinfectante, secadora de manos, pero carece de un letrero que identifique la existencia del mismo y agua caliente.</p>
<p>D)</p> 	<p>El comedor se encuentra ubicado en un área junto al vestidor de los trabajadores. Esta área está separada por una puerta pero da directamente al área de producción, lo cual no es lo ideal ya que se aumenta el riesgo de contaminación.</p>
<p>E)</p> 	<p>Los vestidores de los trabajadores están limitados por paredes y puerta pero dan directo al área de producción, lo cual no es conveniente. El área se divide en dos partes, una en donde se ubican los lockers en donde se guarda la ropa de trabajo con la que realiza la producción y en los otros lockers se guarda la ropa de calle. Esta separación se la realiza con el fin de evitar la contaminación por mezclar la ropa de vestir.</p>

- **Instalaciones de limpieza y Sanitización**

Las instalaciones de limpieza y sanitización de la empresa “*V.R Industria Naturista S.C.C*” obtuvieron la calificación de 75%, lo cual se considera como una fortaleza menor. A continuación en la Tabla N° 14 se presentan fotos que evidencian el estado de las instalaciones:

Tabla N° 14 - Análisis de las Instalaciones de Limpieza y Sanitización

Instalaciones de Limpieza y Sanitización	
<p>A)</p> 	<p>Aquí se observa uno de los equipos que la empresa utiliza para la producción. Los equipos son elaborados con materiales de acero inoxidable, los mismos que evitan la corrosión y son fáciles de limpiar y desinfectar. El agua que se utiliza para la limpieza y sanitización proviene de una planta de agua des-mineralizadora, la imagen de la planta se encuentra en la Tabla N° 16.</p>
<p>B)</p> 	<p>Aquí se puede apreciar a todos los utensilios de limpieza que la empresa utiliza. Los mismos se encuentran en un área separada para prevenir la contaminación, esta área carece de rotulación.</p>

3.2.1.4 Calidad del Suministro del Agua, Vapor y Hielo

La calidad del suministro de agua, hielo y vapor de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” obtuvo una calificación del 35%, la misma que se toma como una debilidad mayor, por lo tanto la empresa debe enfocarse en mejorar esto. Este resultado se vio afectado por que la empresa no realiza pruebas de control del agua potable que entra a la planta si no solo realiza un control del agua que sale, también carece de agua caliente. A continuación se presenta la Figura N° 29 que muestra el resultado obtenido por las dos áreas que se estudian en estas instalaciones; Agua, hielo y vapor:

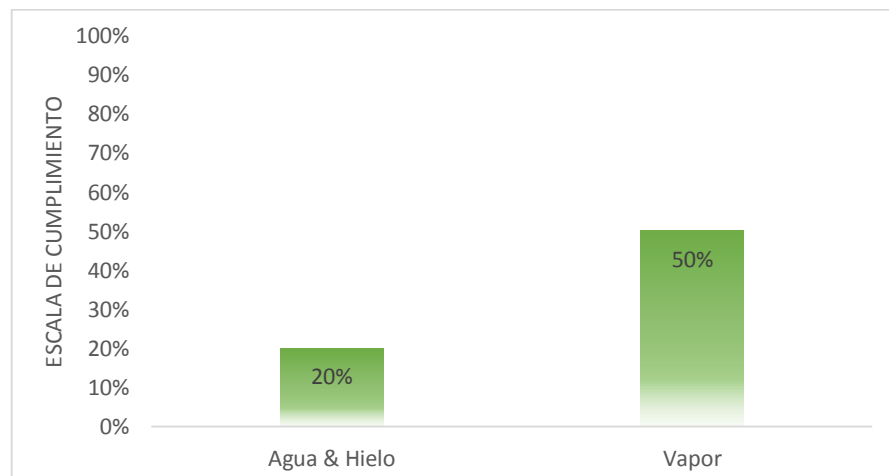




Figura N° 29 - Cumplimiento de la Calidad de Agua, Vapor y Hielo

- **Agua y Hielo**

La calidad del suministro de agua y hielo de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” obtuvo una calificación del 20% lo cual es muy malo para la empresa por lo que se toma esto como una

debilidad mayor. A continuación se evidencia el porqué de este resultado mediante la Tabla N° 15:


Tabla N° 15 - Análisis del Suministro de Agua y Hielo

Calidad del Suministro de Agua y Hielo	
<p>A)</p> 	<p>Aquí se encuentra la planta de agua que la empresa utiliza para realizar la desmineralización del agua que usarán en el proceso productivo, también se la utiliza para realizar la limpieza y desinfección de la planta.</p>
<p>B)</p> 	<p>A pesar de tener una planta desmineralizadora de agua, la empresa no ha realizado pruebas que certifiquen que el agua cumple con los requerimientos de OMS y el INEN, solo han realizado exámenes del agua que sale, mas no del agua que entra a la planta.</p>

- **Vapor**

El suministro de Vapor de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” obtuvo una calificación del 50%, que puede considerarse como una debilidad menor. A continuación en la Tabla N° 16 se presenta el porqué del resultado obtenido en el área:

Tabla N° 16 - Análisis del Suministro de Vapor

Vapor	
<p>A)</p> 	<p>El vapor no tiene contacto con los alimentos como se puede observar en la foto, el área del calderín está rotulada para mejor identificación, pero a pesar de esto no existen registros de control de agua que alimenta los calderos.</p>

3.2.2 Transporte y Almacenamiento

Para el análisis del transporte y almacenamiento de la empresa se tomaron en cuenta a elementos como: vehículos, almacenamiento de insumos, químicos no alimenticios, productos terminados. La calificación de transporte y almacenamiento fue de 62,50%, la cual se cataloga como una debilidad menor. A continuación se realizó el análisis del porqué de esta calificación:

3.2.2.1 Transporte

El área de transporte obtuvo la calificación del 25% lo cual se considera como muy bajo, es decir, es una debilidad mayor en la empresa y esto se puede apreciar en la Figura N° 30. Aquí se realizó el análisis del vehículo con el que la empresa transporta el producto terminado, insumos, y otros. También se estudió al personal que maneja el control e inspección del transporte, prevención de contaminación, entre otros.

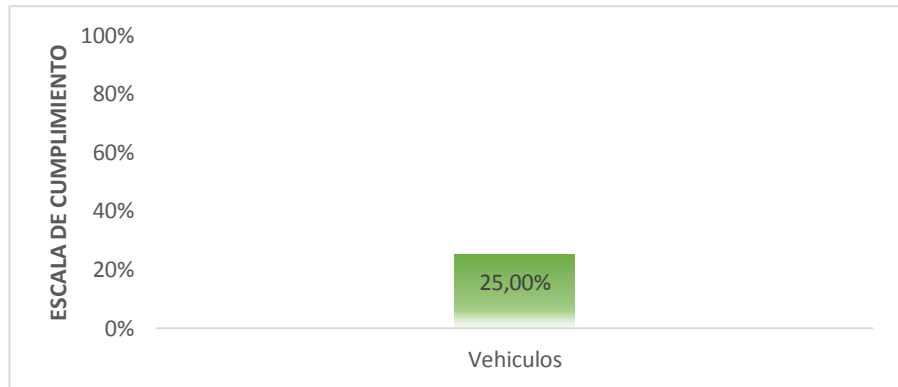



Figura N° 30- Cumplimiento del transporte

- **Vehículos**

La empresa obtuvo un puntaje del 25% ya que carece de un vehículo apropiado para el traslado de los productos terminados, insumos, entre otros. A continuación, en la Tabla N° 17 se muestra en una foto el vehículo de trabajo que tiene actualmente la empresa:

Tabla N° 17 - Análisis de los Vehículos

Vehículos	
<p>A)</p> 	<p>Aquí se observa el vehículo que la empresa utiliza actualmente, este es una camioneta modelo Mazda (2004). Este medio de transporte no es el mejor ya que no cumple con las especificaciones para disminuir el riesgo de contaminación. Como se observa, la camioneta está en buenas condiciones.</p>

3.2.2.2 Almacenamiento

El almacenamiento de la empresa obtuvo una calificación del 100% la cual se considera como muy buena ya que es una fortaleza mayor. Para

el análisis de esta área se tomaron en cuenta tres aspectos: el almacenamiento de insumos, la recepción y almacenamiento de químicos no alimenticios y por último el almacenamiento de productos terminados. A continuación en la Figura N° 31 se observa la calificación que obtuvo cada uno:

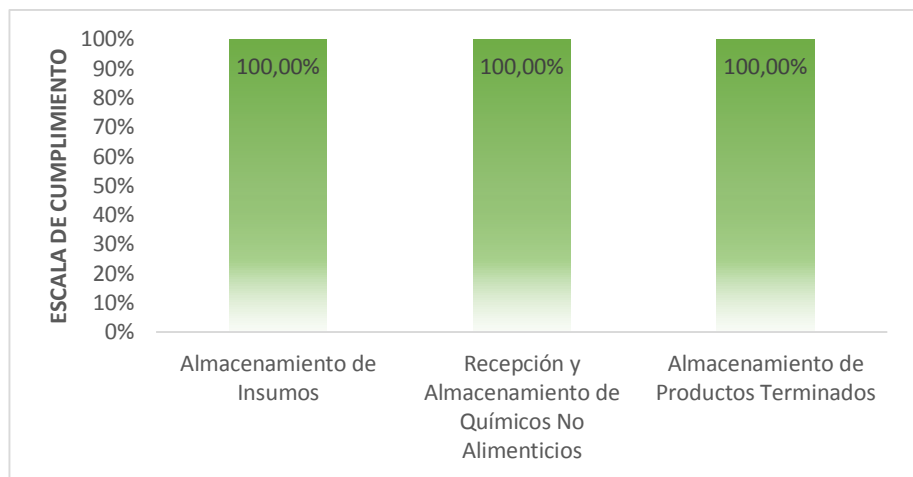






Figura N° 31 - Cumplimiento del almacenamiento

- **Almacenamiento de Insumos**

En el almacenamiento de insumos la empresa obtuvo una calificación del 100% ya que el área que se utiliza cumple con todas las características que las BPM solicitan. Para evitar el deterioro de los productos que elabora e insumos, la empresa controla el inventario a través del método FIFO o Firts in, First Out. A continuación en la Tabla N° 18, se encuentran fotos que evidencian con detalles el estado del área de almacenamiento de insumos:



Tabla N° 18 - Análisis del Almacenamiento de Insumos

Almacenamiento de Insumos	
<p>A)</p> 	<p>Esta foto muestra el área en donde se receipta los insumos para la producción de la empresa, esta área se encuentra casi en la salida de la planta y se ubica alado del área de despacho de productos.</p>
<p>B)</p> 	<p>Aquí se puede observar el área de almacenamiento de insumos. En este caso, es el área de alimentos procesados, el mismo que se encuentra en buenas condiciones. Tiene rotulación para identificar claramente el área y además posee pallets para evitar que los insumos toquen el suelo y se contaminen.</p>
<p>C)</p> 	<p>Desde este ángulo se puede observar que el área de productos naturales, al igual que el área de insumos alimentos procesados se encuentra en condiciones favorables y está limitada con separadores de hierro y vidrio para evitar la contaminación del producto.</p>
<p>D)</p> 	<p>El área de cuarentena de materia prima fue creada por la empresa para resguardar a aquellos insumos que no poseen una ficha técnica que evidencie su origen e desinfección. Hasta que no se obtenga la ficha técnica de estos insumos, no podrán salir del área de cuarentena.</p>

- **Recepción y Almacenamiento de Químicos no Alimenticios**

En el área de recepción y almacenamiento de Químicos no Alimenticios la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C” obtuvo un puntaje del 100%, por lo que se lo toma como una fortaleza mayor. Este puntaje se debe a que la empresa si tiene áreas definidas para almacenar a estos químicos, además poseen las fichas de calidad y del proveedor de los mismos. A continuación en la Tabla N° 19 se observa fotos que evidencian esto:



Tabla N° 19 - Análisis de Recepción y Almacenamiento de Químicos no Alimenticios



Recepción y Almacenamiento de Químicos no Alimenticios	
<p>A)</p> 	<p>En las fotos A) y B) se observa cómo se estructura el área de almacenamiento de Químicos No Alimenticios. Estos se encuentran bajo llave y en su puerta se encuentran las fichas respectivas del producto químico, estas fichas se encuentran como evidencia en el Anexo N° 14. En la foto A) se ve el área de hidróxido de sodio.</p>
<p>B)</p> 	<p>En la foto B) se observa al componente químico no alimenticio: Ácido acético glacial. Los dos componentes se encuentran rotulados para su fácil diferenciación, también poseen una advertencia de peligro para evitar accidentes con el personal.</p>

- **Almacenamiento de Productos Terminados**

El almacenamiento de Productos Terminados de la empresa obtuvo como resultado el 100%, este resultado se considera como una fortaleza mayor. Esta área se encuentra delimitada y en buenas condiciones. A continuación se encuentra la Tabla N° 20 que evidencia el estado del cuarto de almacenamiento de productos terminados a través de fotos:

Tabla N° 20 - Análisis del Almacenamiento de Productos Terminados

Almacenamiento de Productos Terminados	
<p>A)</p> 	<p>Como se puede observar en la foto, este es el área de almacenamiento para productos terminados, el mismo que se encuentra separado de las zonas de empaque y llenado. La habitación tiene una rotulación que la identifica y se encuentra delimitada mediante paredes y ventanas para evitar la contaminación del producto final.</p>
<p>B)</p> 	<p>Aquí se observa el área de productos terminados de los alimentos procesados, se encuentra en buenas condiciones, también está rotulada para poder diferenciarla y los pallets se encuentran en buenas condiciones. El área de alimentos procesados y productos naturales se encuentran separados ya que son dos actividades diferentes por lo cual no pueden estar juntos.</p>

Almacenamiento de Productos Terminados	
<p>C)</p> 	<p>En esta área se realiza el despacho del producto terminado, se encuentra casi a la salida de la planta y esta alado del área de recepción de insumos, también se encuentra identificada bajo un rótulo.</p>
<p>D)</p> 	<p>En esta foto se observa el área en donde se ubican los productos defectuosos o sospechosos. Esta área se encuentra aislada de los demás productos, bajo llave y está debidamente identificada por un rótulo.</p>

3.2.3 Equipo

A continuación comienza el análisis de los resultados del área de los equipos de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”. En esta área la planta obtuvo un puntaje de 90%, la cual se considera como muy buena por lo cual es una fortaleza mayor para la empresa. Esta área se divide en elementos como: diseño general, superficies de contacto con los alimentos, mantenimiento y calibración del equipo. A continuación en la Figura N° 32 se encuentra la calificación de los elementos que conforman el área del equipo de la empresa:

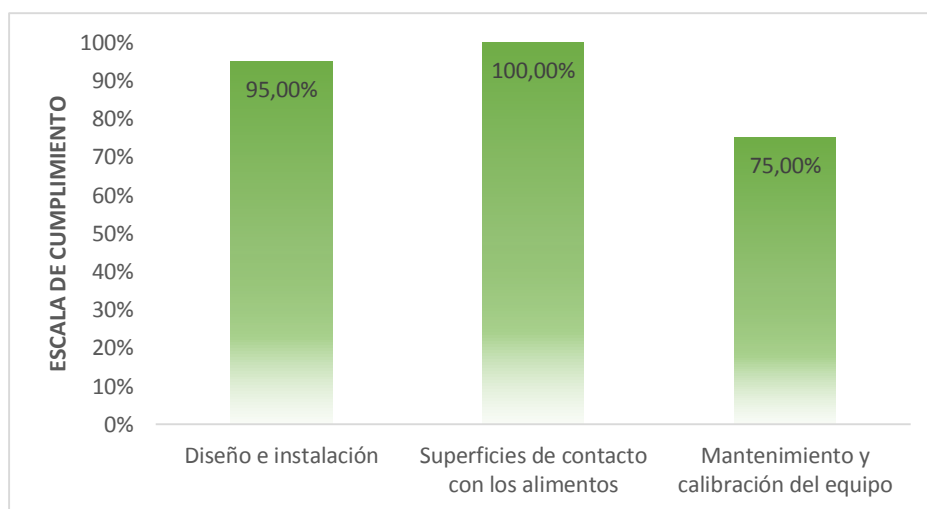





Figura N° 32 - Cumplimiento del Equipo General

3.2.3.1 Equipo General

- **Diseño e Instalación**

El diseño e instalación de la empresa obtuvo una calificación de 95% por lo cual es una fortaleza mayor. Los equipos se encuentran diseñados, contruidos e instalados de adecuada manera para evitar la contaminación del producto. El espacio en donde se encuentran las maquinas puede considerarse amplio pero la separación entre los equipos es limitada, por lo que da como resultado una saturación en el área, a continuación en la Tabla N° 21 se observa la instalación del equipo:



Tabla N° 21 - Análisis del Diseño e Instalación del Equipo

Diseño e Instalación del Equipo	
<p>A)</p> 	<p>En esta foto se puede observar cómo se encuentra instalado el equipo. El espacio en donde se ubica las máquinas y el equipo es limitado por lo que el espacio entre máquina y maquina es corto, es por esto que la limpieza y desinfección se dificulta y esto no debería suceder.</p>
<p>B)</p> 	<p>Los equipos cuentan con un sistema de control que evita que el alimento sea contaminado. También cuentan con un sistema de drenaje que limita el paso de agentes no deseados en el proceso. La instalación del equipo se realizó mediante las indicaciones establecidas por el fabricante.</p>
<p>C)</p> 	<p>Aquí se observa la división de los equipos que se utilizan para productos alimenticios y como se ve están claramente identificados como tales para evitar su mala manipulación. También existen áreas para realizar los productos de línea no alimenticia y están identificados como “productos naturales” para que no exista un riesgo de mal manejo.</p>

3.2.3.2 Superficies de Contacto con los Alimentos

Las superficies de contacto con los alimentos obtuvieron una calificación del 100%. Esto se debe a que todas las superficies, utensilios y otros elementos en contacto están elaborados con materiales que evitan la contaminación de alimentos y permiten una óptima limpieza. En la Tabla N° 22 se observan a las superficies de contacto a través de fotos que evidencian su estado:

Tabla N° 22 - Análisis de las Superficies de Contacto con los Alimentos



Superficies de Contacto con los Alimentos	
<p>A)</p> 	<p>En esta foto se observa a algunas de las superficies de contacto con el alimento, el material es liso y de acero inoxidable. Este material es fácil de limpiar y evita la contaminación del alimento ya que no es desprendible. Aquí el ejemplo es la mesa en donde se utiliza para el proceso de elaboración.</p>
<p>B)</p> 	<p>Aquí se observan a algunos de los utensilios que la empresa utiliza para la elaboración de alimentos y otros productos, como se ve se encuentran en buen estado y son elaborados con materiales que evitan la contaminación de agentes en los productos.</p>

3.2.3.3 Mantenimiento y Calibración del Equipo

El mantenimiento y calibración del equipo obtuvo una calificación del 75% la cual se toma como una fortaleza menor. Este resultado se debe a que la empresa realiza el mantenimiento y calibración del equipo a través del servicio calificado. Ellos realizan este mantenimiento bajo las pautas necesarias para la certificación por parte de las entidades reguladoras. A continuación en la

Tabla N° 23 N° 23 se encuentran fotos del estado del equipo que se utiliza para la medición de los productos:

Tabla N° 23 -Análisis del Mantenimiento y Calibración del Equipo

Mantenimiento y Calibración del Equipo	
<p>A)</p> 	<p>Aquí se observa al área en donde se ubican a las balanzas que la empresa utiliza para realizar controles, medidas, entre otros, de los diferentes insumos y productos terminados de la “V.R. Industria Naturista S.C.C”. El área donde se ubican está en óptimas condiciones y se encuentra cerrado para evitar la contaminación, pero a pesar de estar en buenas condiciones no existen procesos registrados de limpieza para el área.</p>
<p>B)</p> 	<p>Este es un ejemplo de pesa que la empresa utiliza para realizar sus mediciones y que ha sido calibrada gracias al servicio calificado por lo que cumple con los requerimientos. En el Anexo N° 15 se encuentra uno de los certificados de calibración de una de las balanzas que pertenece a la empresa. Este certificado fue obtenido en el Laboratorio de Certificación Metrológica.</p>

3.2.4 Personal

En el área del personal la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C” obtuvo un puntaje del 48,86%, el mismo que se considera como una debilidad mayor para la empresa. El análisis de esta área incluyó la capacitación y las medidas de salud e higiene del personal. Primero se examinó a las capacitaciones, las mismas que son muy importantes para mantener actualizados a los trabajadores de la empresa:

3.2.4.1 Capacitación de los trabajadores

Como se puede ver en la Figura N° 33 la capacitación de los trabajadores obtuvo el 50% de calificación, por lo que es una debilidad menor, esto se debe a que a pesar de que la empresa si ha realizado capacitaciones a los trabajadores en algunos temas, pero no se ha llevado un registro de esto, por lo que no se puede evidenciar el hecho.

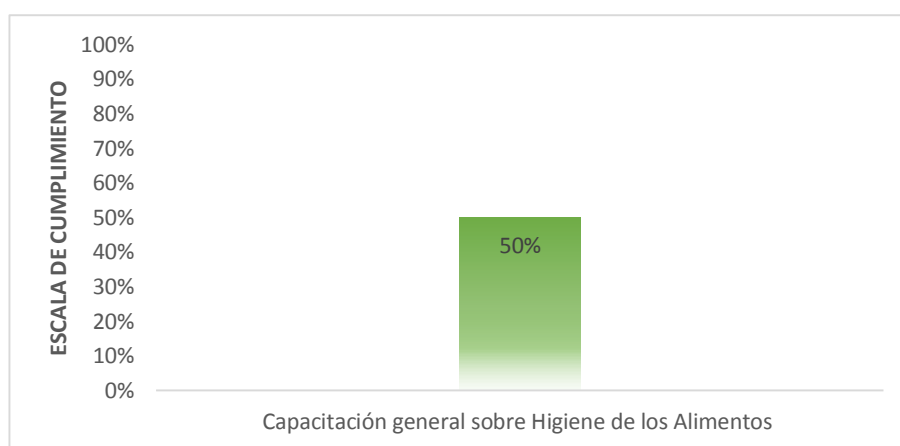



Figura N° 33 - Cumplimiento de las Capacitaciones al Personal

- **Capacitación General sobre Higiene de Alimentos**

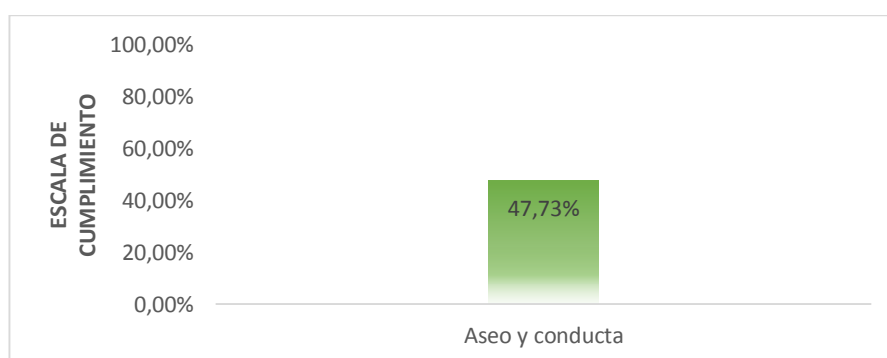
La capacitación general sobre higiene de alimentos obtuvo un puntaje de 50%, por lo que se considera a la capacitación como una debilidad menor. La empresa en el año 2015 comenzó a brindar las capacitaciones pero no existen registros, por lo que no hay evidencias oficiales, solo fotos. A continuación en la Tabla N° 24 se observa a una de las capacitaciones realizadas por la empresa a los trabajadores:

Tabla N° 24 - Análisis de la Capacitación General sobre Higiene de Alimentos

Capacitación General sobre Higiene de alimentos	
<p>A)</p> 	<p>En esta foto se observa a una de las capacitaciones que se han dado en la empresa, anteriormente solo se realizaban capacitaciones de higiene cuando los trabajadores inician el contrato pero esto no se registraba. De igual forma, se han realizado capacitaciones pero tan solo desde el año 2015 y no se ha llevado un registro de las mismas.</p>

3.2.4.2 Higiene y Salud

La empresa obtuvo el 47,73% de calificación en el área de higiene y salud, el resultado se observa en la Figura N° 34 y esto se considera como una debilidad mayor. Para el análisis de esta área se tomó en cuenta el control de aseo y conducta que se tiene de los trabajadores:




**Figura N° 34 - Cumplimiento de la Higiene y Salud**

- Aseo y Conducta**




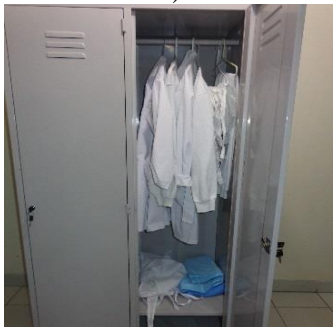

El aseo y conducta obtuvo una calificación del 47,73%, a este resultado se lo considera como una debilidad mayor para la

empresa. En esta área los trabajadores deben cumplir varios establecidos y la empresa debe estar encargada del control de esto. Los problemas de esta área se encuentran en la falta de control del personal y la falta de registros del mismo. A continuación en la Tabla N° 25 se evidencia el porqué del resultado en esta área:

Tabla N° 25 - Análisis del Aseo y Conducta de los trabajadores

Aseo y Conducta de los trabajadores	
<p>A)</p> 	<p>Aquí se puede observar a uno de los dispensadores de gel desinfectante que posee cada área crítica. Este método busca facilitar al trabajador al momento de realizar la limpieza y desinfección de las manos con el fin de manipular el alimento sin posibles contaminaciones.</p>
<p>B)</p> 	<p>La empresa posee varios avisos de advertencia en las entradas de la planta para evitar el ingreso de personal no autorizado. No hay controles para que solo los operarios u otras personas autorizadas por la administración pueden entrar a la planta de producción.</p>
<p>C)</p> 	<p>Se evidencian carteles en la planta en donde se pide a los operarios que mantengan el orden y limpieza del lugar para poder evitar cualquier riesgo de contaminación, a pesar de esto, la empresa carece de otros avisos que adviertan acerca del uso prendas que puedan contaminar los productos, al igual que carece de las advertencias acerca del comportamiento que podrían tener los empleados que aumenten el riesgo de contaminación.</p>

Aseo y Conducta de los trabajadores

<p style="text-align: center;">A)</p> 	<p>Aquí se observa a uno de los uniformes de la empresa. Con este se realizan todas las acciones con respecto a la producción y envasado de alimentos y productos naturales. Este uniforme es color blanco para vigilar que no haya acumulación de suciedad. También incluye red y gorro para el cabello, delantal, guantes, gafas que ayudan en la prevención de riesgos de contaminación. La empresa lleva un control de las personas que entran al área de producción, pero no se lleva un registro de esto.</p>
<p style="text-align: center;">B)</p> 	<p>En esta foto se muestra a uno de los operarios utilizando el uniforme para realizar cargas de todo tipo, como se observa, el uniforme incluye gorro, gafas, guantes, mascarilla, cinturón de seguridad, botas y delantal. El uniforme es color claro para poder vigilar que no exista algún tipo de suciedad.</p>
<p style="text-align: center;">C)</p> 	<p>En esta foto se muestra el tercer tipo de uniforme, el mismo que se utiliza para realizar la limpieza de las instalaciones de la planta. El uniforme incluye delantal, guantes, gorro, mascarilla y botas.</p>
<p style="text-align: center;">F)</p> 	<p>En esta foto se muestra el área de lockers en donde se guardan los uniformes de trabajo. La empresa realiza controles periódicos para verificar que los uniformes se encuentren en buenas condiciones y limpios para su uso, aunque no los registra. El área de vestidores se divide en dos, una para guardar el uniforme y la otra para guardar la ropa de calle. En la Tabla N° 13, literal E) se muestra la foto de las dos áreas.</p>
<p style="text-align: center;">G)</p> 	<p>Aquí se muestra el área con lockers en donde se guarda la ropa de calle de los trabajadores, aquí también se guardan los accesorios como anillos, collares, relojes, entre otros, que podrían contaminar al producto. No hay controles registrados para evitar que los trabajadores elaboren con esto.</p>

3.2.5 Sanitización y Control de Plagas

El área de sanitización y control de plagas obtuvo en total un puntaje de 35,56%, el mismo que es alarmante ya que es bastante bajo, el resultado se considera como una debilidad mayor para la empresa. El análisis del área inicia con el área de sanitización:

3.2.5.1 Sanitización

El análisis área de sanitización de la empresa se dividió en dos, el estudio del programa de sanitización y el programa de control de plagas, en la Figura N° 35 se observa el resultado obtenido en los dos grupos:

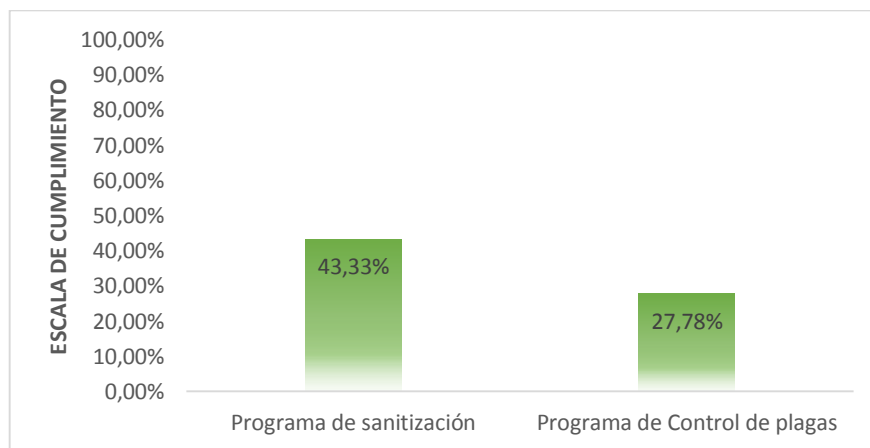


Figura N° 35 - Cumplimiento de la sanitización

- **Programa de Sanitización**


El programa de sanitización obtuvo un resultado de 43,33% el cual se toma como una debilidad mayor, este puntaje se debe a la falta


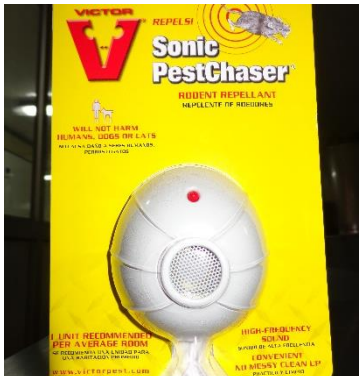
de registros de los procedimientos de sanitización que llevan en la empresa. En la Tabla N° 14, literal B) se observa el área en donde se guarda todo el equipo de sanitización, esta se encuentra apartada de las demás áreas de producción para evitar la contaminación.

- **Programa de Control de Plagas**

El programa de control de plagas obtuvo una calificación del 27,78% el cual es muy bajo para la empresa y se la considera como una debilidad mayor. Esta es un área de la empresa que obtuvo una de las calificaciones más bajas y esto se debió a que no hay programas de control de plagas registrados oficialmente por lo que no hay evidencias de su aplicación en la empresa. A continuación en la Tabla N° 26 se muestra algunos de los equipos que la empresa utiliza para realizar el control de plagas:

Tabla N° 26 - Análisis de programa del control de plagas

Programa de Control de Plagas	
<p>A)</p> 	<p>La empresa utiliza trampas para roedores como las que se ve en la foto. Estas trampas están ubicadas afuera de la planta y cerca de las puertas para evitar la entrada de plagas.</p>

Programa de Control de Plagas	
<p>B)</p> 	<p>Este es otro tipo de control de plagas que la empresa utiliza, este pesticida produce un sonido que ahuyenta a moscos y a otros tipos de plagas que podrían contaminar a la producción.</p>
<p>C)</p> 	<p>Como se puede observar, en esta foto se encuentra la envoltura de uno de los aparatos de control de plagas que la empresa utiliza. La marca es “Victor”, la misma que es reconocida como una de las empresas líderes del mundo. La empresa utiliza solo esta marca, que es confiable y certificada, para evitar riesgos de contaminación.</p>

3.2.6 Retiros

El área de retiros de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” obtuvo como resultado 75%, el mismo que se considera como una fortaleza menor. El área se dividió en sistema de retiro y registros de distribución. Primero se realizará el análisis del área del sistema de retiro de la empresa:

3.2.6.1 Sistema de Retiro

El sistema de retiro de la empresa obtuvo un resultado del 50%, el mismo que se considera como una debilidad menor. Para este análisis se establecieron en el sistema de retiro tres áreas: procedimientos,

identificación del código y capacidad de retiro. En la Figura N° 36 se muestra el resultado obtenido en las tres áreas analizadas:

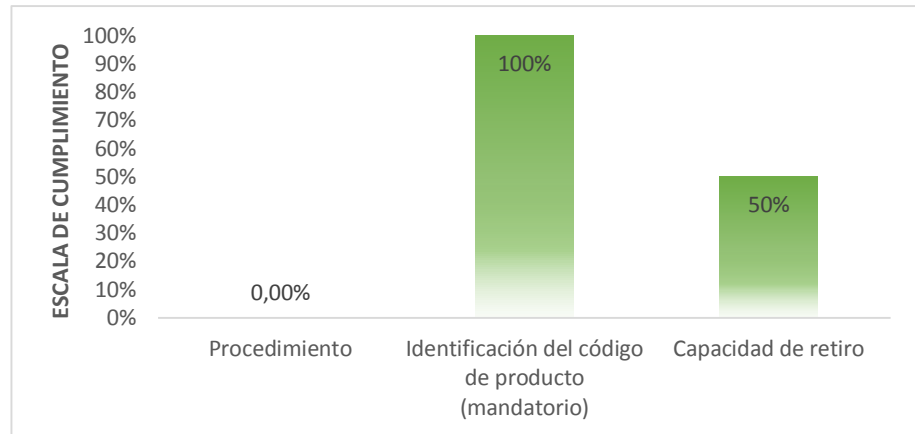


Figura N° 36 - Cumplimiento del sistema de retiro

- **Procedimiento**

Aquí se toma en cuenta el rastreo, identificación, investigación de productos que hayan sido afectados y necesiten ser retirados inmediatamente, también cuenta con el monitoreo del mismo. La empresa no obtuvo puntaje alguno en esta área, ya que no se ha registrado ningún sistema de retiro. Si existe alguna queja de algún producto, la empresa la recibe e inmediatamente realiza el cambio del producto pero todo este proceso no se mantiene registrado por lo que no existe evidencia para el monitoreo.

- **Identificación del código de producto**

La identificación del código de producto de la empresa obtuvo como resultado el 100%, esto se debe a que todos los productos

tienen el código y fecha que los identifican según su lote. En la tabla Tabla N° 27 se evidencia mediante fotos los códigos que se registran en las etiquetas del producto:


Tabla N° 27 - Análisis de la identificación de código de producto

Identificación de código de producto	
<p>A)</p>  <p>Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 2.000 calorías. Sus valores diarios pueden ser más altos o más bajos dependiendo de las necesidades calóricas.</p> <p>INGREDIENTES: Manzana, azúcar y agua.</p> <p>P.V.P.: </p> <p>Lote N°: 15-09-2014-024 F. Elaboración: Septiembre 2014 F. Vencimiento: Septiembre 2015 Registro Sanitario N° 07438-INHQAN 1106</p> <p>7 861000 203661</p>	<p>En esta imagen se presenta un fragmento de la etiqueta del producto Vinagre Natural de Manzana “Vinatu”, como se observa, el código de lote es legible para poder identificarlo, también se observa la fecha de elaboración y del vencimiento, más abajo se encuentra el número del registro sanitario. Los significados de los códigos del producto se encuentran registrados en los datos informáticos para que puedan ser identificados. Todos los productos de la empresa tienen estos códigos para que puedan ser reconocidos.</p>
<p>B)</p>  <p>Reg. Sanitario: 010519 INHQAN 0409 Lote: 15-09-2014-024 Fecha de Elaboración: Septiembre 2014 Fecha de Vencimiento: Septiembre 2015</p> <p>P.V.P.: </p>	<p>Aquí se observa un ejemplo de caja en donde se empaqueta uno de los productos alimenticios de la empresa, “Propomiel V.R.”. En la foto se identifica el código de lote del producto, su fecha de elaboración, vencimiento, registro sanitario.</p> <p>Cuando la empresa realiza entregas, las cajas de embalaje en donde se empaquetan los pedidos también contienen los códigos del producto para poder identificarlos.</p>

- **Capacidad de Retiro**

La capacidad de retiro de la empresa obtuvo un puntaje del 50%, este resultado se debe a que la empresa tiene todos los datos requeridos de sus distribuidores en la base de datos y lleva un registro los productos que entregan por lote, por lo cual la empresa tiene un área de vigilancia pos-comercialización en donde se encuentran muestras de cada lote de los productos como se observa en la Tabla N° 28 que se encuentra a continuación. A pesar de esto, no hay evidencias de los registros de un sistema de retiro así como tampoco existen registros de simulacros realizados para evaluar la capacidad de retiro.

Tabla N° 28 - Análisis de la capacidad de retiro

Capacidad de Retiro	
<p>A)</p> 	<p>La empresa tiene un área de vigilancia pos comercialización, en donde, se coloca una muestra de cada lote de los productos elaborados y entregados. En caso de que exista algún problema con el producto, se verifica el lote y se realiza las pruebas respectivas.</p>

3.2.6.2 Registros de Distribución

Los registros de distribución obtuvieron un resultado del 100%, por lo que se le considera como una fortaleza mayor, este se puede observar

en la Figura N° 37. El análisis de esta área se realizará a través del cumplimiento de registros:



Figura N° 37 - Cumplimiento de los registros de distribución

- **Cumplimiento de registros**

La empresa obtuvo un resultado del 100% en esta área, esto se debe a que cumple con todos los registros requeridos. La empresa logró esto mediante el uso de un programa informático en donde se registra la identificación y tamaño del producto, código de lote, cantidad y los datos del cliente.

3.2.7 Operaciones de Producción

La última área que analizó fueron a las operaciones de producción, esta obtuvo un puntaje de 67,86%, como se puede observar en la Figura N° 38. Este resultado se considera como una debilidad mayor para la empresa. Para el estudio de esta área se observaron varios elementos como: las fichas técnicas

de cada producto, acciones correctivas de las desviaciones, envasado de productos, registros del producto, identificación, inspecciones de limpieza, control del personal que manipula el producto, monitoreo, seguridad de la inocuidad, entre otros.

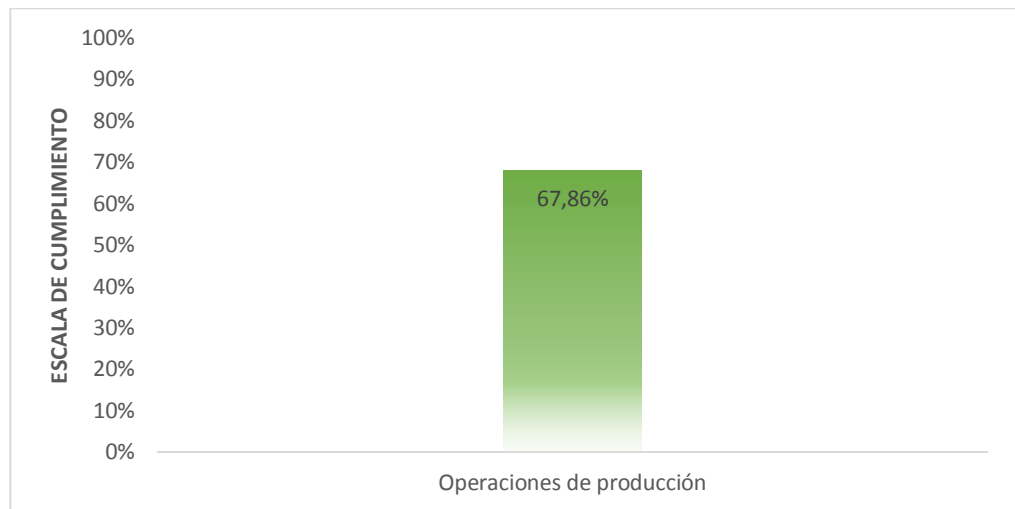



Figura N° 38 - Cumplimiento de las operaciones de producción

A continuación en la Tabla N° 29 se muestra la evidencia a través de fotos del cumplimiento del área:

Tabla N° 29 – Análisis de operaciones de producción

Operaciones de Producción	
<p>A)</p>  <p>Como se observa en el ejemplo de la foto, los productos son envasados y etiquetados según la norma técnica establecida. En este fragmento de caja del producto Propomiel V.R. se muestra el cumplimiento del requerimiento del “semáforo”, el mismo que muestra el nivel de azúcar, grasa y sal que contiene el producto. También se observa el recuadro en donde dice que el producto fue elaborado por la empresa “V.R. Industria Naturista S.C.C” Los códigos de lote y fechas de este producto se detallan en la Tabla N° 27, literal B)</p>	
<p>B)</p>  <p>En esta foto se observa el momento en que los productos de Tintura de Propoleo V.R., se encuentran en su etapa de envasado, razón por la cual se los coloca en cajas identificadas y separadas de los demás productos mientras que esperan a ser trasladados a la etapa final que es el etiquetado.</p>	
<p>C)</p>  <p>En esta imagen se observa como las cajas de embalaje se colocan sobre pallets y plataformas para evitar el contacto con el suelo y así eliminar riesgos de contaminación. Los pallets se encuentran en óptimas condiciones de higiene.</p>	

3.3 RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORIA DE LA EMPRESA “V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C.” SEGÚN EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BPM

Una vez realizado el análisis de los resultados de la auditoria de cumplimiento de BPM, se elaboró un promedio de todas las áreas estudiadas y se concluyó que la

empresa obtuvo como resultado el 63,62% sobre el 100%. A continuación en la Tabla N° 30 se observa un resumen de todas las calificaciones obtenidas en las diferentes áreas de la empresa:

Tabla N° 30 - Resumen del cumplimiento total de las BPM por la empresa "V.R Industria Naturista S.C.C"

A) INSTALACIONES	65,53%
A.1 EXTERIOR DE LA PLANTA	100%
A.2 INTERIOR DE LA PLANTA	74,00%
A.3 INSTALACIONES SANITARIAS	53,13%
A.4 CALIDAD Y SUMINISTRO DEL AGUA/VAPOR/HIELO	35%
B) TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	62,50%
B.1 TRANSPORTE	25%
B.2 ALMACENAMIENTO	100%
C) EQUIPO	90,00%
C.1 EQUIPO GENERAL	90,00%
D) PERSONAL	48,86%
D.1 CAPACITACIÓN	50%
D.2 HIGIENE Y SALUD	47,73%
E) SANITIZACION Y CONTROL DE PLAGAS	35,56%
E.1 SANITIZACION	35,56%
F) RETIROS	75,00%
F.1 SISTEMA DE RETIRO	50,00%
F.2 REGISTROS DE DISTRIBUCION	100%
G) OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	67,86%
PROMEDIO DEL ANÁLISIS DE LAS ÁREAS	63,62%

Como se observa en la Tabla N° 30 la mayoría de las áreas obtuvieron un puntaje mayor al 60%. Desde hace un año atrás, la empresa ha ido implementando paulatinamente cambios y mejoras de algunas áreas de la planta con el fin de cumplir con la normativa de BPM. A pesar de esto, el puntaje total de todas las áreas fue de 63,62%, el mismo que puede considerarse como bajo, a continuación en la Figura N° 39 se puede apreciar el resultado de cada una de las áreas, en conjunto a una breve explicación de las razones más influyentes para obtener estas calificaciones:

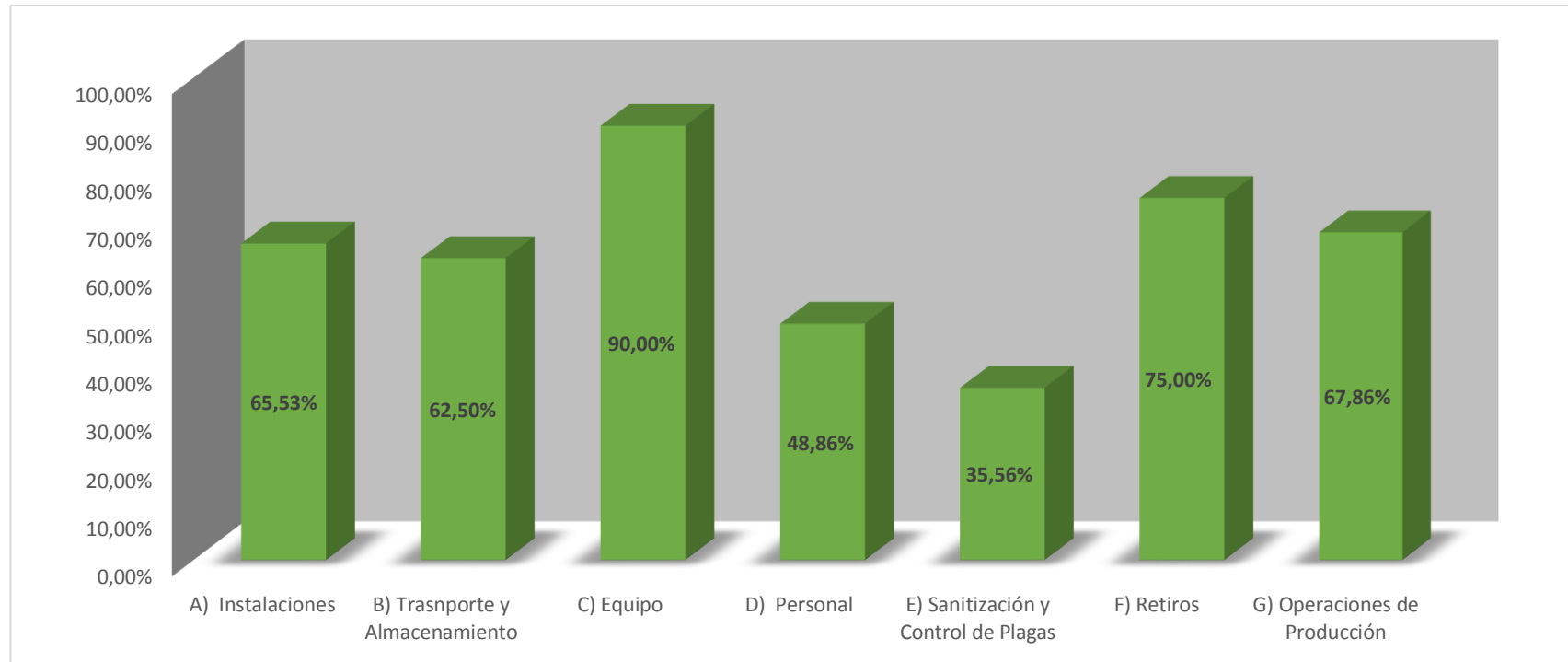


Figura N° 39 - Cumplimiento del reglamento de BPM por áreas

Como se observa en la Figura N° 39 el área que obtuvo el mayor puntaje fue de los equipos, obteniendo el 90% de calificación. La empresa desde hace tiempo atrás ha procurado adquirir y diseñar equipos vigilando que sean construidos con materiales necesarios para cumplir con los requerimientos establecidos. La falla principal de esta área se debe a la falta de los manuales de proceso que evidencian la limpieza y desinfección de los equipos.

Después del área de equipos, el puntaje más alto lo obtuvo el área de retiros, con el 75% de cumplimiento. Esta área cumple casi con todos los registros de los productos al igual que sus códigos representativos, pero el incumplimiento se encuentra en los procedimientos del sistema de retiro, debido a que no se ha desarrollado un sistema apropiado.

El área que obtuvo el tercer puntaje más alto fue el área de operaciones de producción con un total de 67,86%, la empresa obtuvo este puntaje principalmente porque ha realizado fichas técnicas de producción de algunos productos, pero no de todos. El problema de esta área radica en que la empresa carece de algunos registros por lo que no se puede evidenciar algunos procesos del área de operaciones de producción.

La cuarta calificación más alta fue del área de las instalaciones, con un puntaje de 65,53%. Esta área es bastante amplia, pero la calidad de los suministros de agua, aire, vapor, sanitización y del personal no cumplen con los requerimientos establecidos, es por esta razón, que el puntaje de las instalaciones es considerado como bajo.

A continuación de las instalaciones se encuentra el área del personal con un 48,86%. La empresa obtuvo este promedio debido a la falta de registros de muchos procesos del personal como capacitaciones, cuidados personales, como higiene, uniformes, entre otros. Aunque si realiza los requerimientos solicitados, al no tener la evidencia del cumplimiento no hay pruebas de su desempeño.

La sexta posición la ubica el área de transporte y almacenamiento con un 62,50%. Esta baja calificación se debe primordialmente a la falta de un medio de transporte

adecuado para trasladar los insumos y productos, también la falta de registros de sanitización de este. Por otro lado, todas las áreas de recepción, productos terminados y bodegas insumos de productos naturales y de los alimentos se encuentran en buenas condiciones y cumplen con todos los requerimientos.

Para finalizar el resumen del análisis, se presenta el área con la peor puntuación obtenida en el estudio, el área de sanitización y control de plagas, con el 35,56%. Este resultado se debe a que la empresa carece de registros de estos procesos por lo cual no hay evidencia que compruebe la aplicación de medidas que apoyen a esta área.

Mediante la elaboración de los POES se espera poder aumentar la calificación del cumplimiento de las BPM, ya que como se observó anteriormente, la razón principal de las calificaciones bajas en las áreas se debe a la falta de registros. La empresa realiza la mayoría de los procedimientos requeridos pero no hay evidencias que prueben esto.

3.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL VINAGRE NATURAL DE MANZANA “VINATU”

Para finalizar el diagnóstico de la empresa y con el objetivo de elaborar un análisis profundizado del cumplimiento de las BPM, se eligió realizar el análisis del proceso productivo por etapas de uno de los productos estrellas Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*” de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”, el mismo comprenderá paso a paso desde la entrega de materia prima, la elaboración del producto hasta la salida del mismo, con el fin de poder observar cómo se aplica las BPM en la empresa mientras se realiza un proceso productivo. Algunas de las observaciones fueron; como el

personal de la empresa utiliza cada área de la planta, realiza la limpieza y desinfección del equipo en general, cuida su higiene y salud, como se trabaja con los proveedores y clientes, entre otros. Para cumplir con el estudio se realizaron visitas a la empresa y se registró la información de los procesos.

Una vez registrados los datos e información obtenida en las observaciones, se elaboró un diagrama de flujo del proceso del Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”, el mismo que se puede observar en el Anexo N° 4.

De igual manera se realizó un breve análisis de las actividades de la producción en cada etapa de la elaboración del Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”. Para esto se hicieron observaciones del proceso, aquí se tomó en cuenta como la empresa elabora mediante el uso de BPM, por lo cual se dividió al proceso en siete etapas diferentes: órdenes de pedidos de insumos, entrega de insumos, recepción de insumos, proceso productivo, envasado, almacenamiento de productos terminados y comercialización. Estos registros se establecieron en tablas que se encuentran especificadas en el Anexo N° 5, cada una tiene su nombre y proceso.

Gracias a este análisis del proceso de elaboración del Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”, se pudo observar que la empresa trata de cumplir con los requerimientos de las BPM en cada etapa de su producción, pero muchas de las actividades que realizan carecen registros por lo cual no hay evidencia de su cumplimiento.

4. ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTADARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

En el presente capítulo se desarrollarán los procedimientos operaciones estandarizados de sanitización (POES) para la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” con el objetivo de eliminar o minimizar la contaminación de los productos que son causados por microorganismos patógenos, por lo que se espera que con la aplicación de estos procesos, aumente el porcentaje de cumplimiento de la empresa con el reglamento de BPM (Ver Tabla N° 30). La creación de POES le permitirá a la empresa tener los cuidados de sanidad e higiene para todos los procesos de producción, antes, durante y después de realizarlos.

En este capítulo también se presentarán los criterios de elección en los que se basaron para realizar los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización. Cada procedimiento es formado por varios elementos como: propósito, alcance, responsable del proceso, definiciones, políticas, equipo y material utilizado, descripción de actividades, indicadores, documentos, diagrama de flujo y por último anexos. También se puntualizarán los cambios que se llevarán a cabo en la empresa al aplicar cada procedimiento. De igual manera, se incluirá una descripción de todos los beneficios que se obtendrán al aplicar estos procesos en la empresa y para poder llevar un control de los beneficios, se han elaborado indicadores que la empresa puede utilizar periódicamente para evaluar los cambios de los ahorros en el tiempo. Al finalizar el presente capítulo, se incorporó una tabla en donde se han ubicado a los requerimientos del reglamento de BPM para realizar una comparación entre la norma BPM y lo que la empresa puede cumplir si

introduce los POES. A continuación se iniciará con la explicación de los criterios de la elección de procesos.

4.1 ÁREAS Y CRITERIOS DE ELECCIÓN QUE SE TOMARON EN CUENTA PARA LA ELABORACIÓN DE LOS POES

La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” obtuvo un puntaje considerablemente bajo de 63,62% sobre 100% en la auditoria interna realizada de BMP (Ver Tabla N° 30 o Anexo N° 3), la cual fue causada mayormente por la falta de registros, en donde también se incluye la falta de registros de procesos que buscan mantener a los productos inocuos. Por todo esto, para poder elaborar los POES se ha tomado en cuenta a los resultados obtenidos en la auditoria interna de BPM realizada en el capítulo 3 o Anexo N° 3, por lo cual, ha sido de suma importancia incluir a los puntos críticos con el fin de controlar la contaminación física, biológica y química que podrían surgir de estos. También se ha procurado abarcar todas las áreas que intervienen en el proceso productivo enfocándose en las necesidades y requerimientos de la empresa. Dependiendo del área a la que pertenezca, en el procedimiento existirán variaciones de propósitos, políticas, actividades, entre otros.

Para la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” se ha decidido realizar seis procedimientos operacionales estandarizados de sanitización, los mismos que abarcan sus áreas de producción como: instalaciones, equipos, vehículos de transporte, cuidado y prácticas del personal, control de plagas y capacitaciones del personal. A continuación se nombran a cada uno de los procesos operacionales estandarizados de sanitización que se elaboraron y que elementos abarcan:

- **Instalaciones:** Cubren elementos de la empresa como: pisos, paredes, ventanas, puertas, techos, instalaciones del personal (mesas de almuerzo, casilleros, vestidores, sanitarios), divisiones, vitrinas, bordes de ventana, drenajes, lavamanos, elevados, estaciones de lavado, pallets, estanterías, lámparas de iluminación, cables de corrientes y tubos de conducción.
- **Equipos:** Para este procedimiento se tomaron en cuenta a los equipos de producción, utensilios que tienen contacto directo con los productos y utensilios que no tienen contacto directo con los productos.
- **Vehículos:** Los vehículos que incluyen en este proceso son los medios de transporte para: productos en proceso, productos terminados, insumos y otros. Se tomarán en cuenta a los vehículos que pueden ser propios de la empresa o pertenecientes a otras entidades.
- **Control de Cuidados personales:** En este proceso se tomarán en cuenta a la higiene personal, control de uniformes y control de la salud que todo el personal de la empresa debe llevar a cabo para contribuir al cuidado de la contaminación cruzada del producto.
- **Capacitaciones:** En este procedimiento se explican las actividades que las capacitaciones al personal deben abarcar. Las formaciones se realizarán en varios temas como: higiene personal, cuidado de la salud, uso de uniforme, comportamiento en horas laborables, cuidado de las instalaciones, prevención contaminación cruzada y otros.

- **Control de Plagas:** Los cuidados de sanitización para el control de plagas tomaron en cuenta a los equipos y a las instalaciones de protección de control de plagas.

A cada uno de los POES se les ha establecido un procedimiento de saneamiento que la empresa debe seguir para mantenerse libre de contaminación, este proceso incluye a: la limpieza y desinfección u otras actividades que deban realizar, el monitoreo en donde se realizará el registro de las actividades realizadas, la verificación, validación y por último las acciones correctivas en caso de que se presente alguna no conformidad.

4.2 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

Uno de los objetivos del desarrollo de los POES para la “V.R. *Industria Naturista S.C.C*” es cumplir con el reglamento de BPM, ya que la razón principal de la baja calificación obtenida en la auditoria interna realizada en este estudio se debe a la falta de registros de procedimientos, en especial los procedimientos de limpieza y desinfección. La empresa también debe obtener el certificado de BPM antes del plazo máximo fijado por el ARCSA que es en noviembre del 2017, en caso de no adquirir el certificado, automáticamente se le quitará el permiso de funcionamiento lo que significa que la empresa no podrá operar.

Para el desarrollo de POES se optó por la elaborar manuales de procedimientos, los mismos que incluyen; su propósito, alcance, responsable, políticas, equipo y material

que se utilizará, descripción de actividades (en donde se incluye la limpieza, desinfección, monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas), indicadores, documentos y diagrama de flujo. Para el desarrollo de las actividades de limpieza y desinfección se ha incluido la adquisición de dos nuevas máquinas: una de limpieza de alta presión y otra de vapor para realizar la desinfección. La empresa realizó esto durante la elaboración de esta disertación, con el fin de disminuir el tiempo del proceso de sanitización y mejorar la calidad de los resultados.

A continuación se presenta el desarrollo de los seis procesos de sanitización que se elaboraron para la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”. A cada una de las áreas a las cuales se les aplicará los POES, se estableció una descripción general de la importancia de aplicar estos procedimientos, también se determinó los cambios que la empresa tendrá que realizar en sus labores de limpieza y desinfección para poder aplicar los nuevos procedimientos y finalmente se incluirá a los beneficios que estos cambios pueden brindarle a la empresa.

4.2.1 Instalaciones

Las instalaciones de toda empresa deben cumplir con todos los procesos de limpieza y sanitización para evitar los riesgos de contaminación de cualquier producto que se elabore. También deben ser construidas con materiales que permitan realizar la limpieza y desinfección de los mismos. No deben tener grietas que permitan el paso de agentes contaminantes, así como tampoco deben contener superficies rugosas, entre otros.

- **Descripción general**

Es de suma importancia llevar un proceso de sanitización y desinfección en las instalaciones internas y externas de la planta ya que a pesar de que no tengan un contacto directo con el producto, estas no deben ser portadoras de contaminación.

Este proceso operacional estandarizado de sanitización se elaboró con el fin de dar un lineamiento en cuanto a higiene y sanidad de todas las instalaciones de la empresa, sea internas o externas. Algunas de las instalaciones que se toman en cuenta son: pisos, paredes, techos, ventanas, instalaciones sanitarias, puertas y otros.

El POES de las instalaciones se encuentra en el Anexo N°6 de este estudio.

- **Cambios en los procesos de la empresa**

La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” realiza limpiezas semanales de las instalaciones externas e internas, pero no existen procesos escritos en donde se explique un lineamiento que el personal deba seguir y que ayude a realizar la limpieza, desinfección, monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas de las instalaciones.

La mayoría de las áreas de las instalaciones requieren un procedimiento casi semejante de sanitización y desinfección pero también existen áreas

que requieren diferentes métodos de limpieza tales como: pisos, cables de corriente, tubos de conducción, lámparas de iluminación. Con ayuda de los POES de las instalaciones se ha determinado cuales son las actividades que se debe llevar acabo en cada procedimiento, estableciendo también, la cantidad de detergente y desinfectante que se debe utilizar, además se incorporó los pasos alternativos que se deben usar para las áreas que requieren otro tipo de limpieza. Para el monitoreo, verificación y validación de los procesos se han elaborado formatos para llevar una inspección debida de la limpieza y desinfección al igual que se estableció acciones correctivas en caso de inconformidades.

La persona encargada elabora la limpieza y desinfección de las instalaciones mediante la aplicación de detergentes y desinfectantes en cada una de las áreas, antes y al finalizar un proceso de producción. Actualmente el proceso que se realiza es el siguiente:

- El encargado comienza la limpieza utilizando esponjas empapadas en agua para remojar al área de las instalaciones que se quiere limpiar (varía dependiendo el área).
- Mediante el uso de una esponja provista de jabón para lavavajillas, se frota al área hasta limpiar todos los residuos a la vista.
- Para quitar el jabón se frota el área con una esponja empapada de agua caliente hasta remover cualquier residuo.
- La desinfección se realiza mediante la ayuda de un líquido común desinfectante.

La limpieza que lleva actualmente la empresa es incompleta, a pesar de realizar este procedimiento el personal no tiene claro la cantidad de detergente o desinfectante se debe utilizar para cada área, tampoco existe un monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas escritas por lo cual no hay evidencia que compruebe la existencia de estos procesos.

Los cambios que se realizarán con los POES son varios, se agregarán políticas, se explicará cada una de las actividades que se llevarán a cabo, se llevará registros de esto, entre otros. Uno de los cambios que también se realizará es aplicar un nuevo detergente líquido y desinfectante para la limpieza de las instalaciones y que tiene propiedades germicidas, algicidas, bactericidas, entre otros. Otro de los cambios que habrá a través de la aplicación del POES es el uso de la esponja, la misma que será reemplazada por una limpiadora de alta presión que a través de chorros de agua y detergente de altas y bajas presiones, se puede limpiar cualquier área, equipo, utensilio que se disponga. También se incorporará a una máquina limpiadora de vapor que a base de agua, la cual que a través de un chorro regulable de vapor se realiza la desinfección. La temperatura de la maquina es la que permite realizar una desinfección completa.

- **Beneficios del cambio**

El incorporar el POES de instalaciones externas e internas a la empresa se reduce los riesgos a la salud que pueden producirse por toxinas y patógenos

que existen en el ambiente. Algunos de los beneficios generales que se obtiene a través de la aplicación son:

- Productos más seguros para los clientes, debido a que, se elaboraron bajo el cumplimiento de normas sanitarias, por lo cual existe una evidencia de que la empresa lleva un control en las instalaciones externas e internas lo que libera o minimiza los riesgos de contaminación.
- Evitar fallas en la calidad del producto, re-procesos, rupturas del producto.
- Prevenir malos olores que puedan existir en la planta por el mal mantenimiento de las instalaciones internas y externas.
- Buen mantenimiento de la planta a lo largo del tiempo.
- Brindar cuidados de la salud a los trabajadores ya que elaboran en un ambiente limpio y seguro, también se previene la entrada de plagas.

Otro de los beneficios más importantes que se puede obtener de los POES es acortar los tiempos de limpieza de los trabajadores, actualmente el encargado realiza la limpieza y desinfección de las instalaciones antes, durante y después de realizar el proceso productivo. La limpieza y desinfección se realiza manualmente con esponjas y paños multiusos, pero

esto hace que el proceso sea muy demoroso. Gracias a la adquisición de la empresa de las nuevas maquinas limpiadoras y desinfectantes se puede ahorrar tiempo ya que no todas las actividades se tendrán que realizar a mano. A continuación en la Tabla N° 31 se muestra el ahorro de tiempo y dinero con la aplicación de POES con estas máquinas y con el nuevo detergente:

Tabla N° 31 - Ahorro de tiempo por aplicación de POES en las instalaciones

Instalaciones					
Tipo de limpieza	Tiempo promedio de demora			Costo de la demora del proceso de limpieza y desinfección	Ahorro por aplicar POES de control de plagas
	Limpieza	Desinfección	Suma Total		
Nuevo equipo de limpieza y desinfección (aplicando POES)	22 min	13 min	35 min	$530 / (4,33 \times 5 \times 8 \times 60)$ $= 0,051 * 35$ $= \mathbf{1,785 \$}$	El ahorro fue de 0,51\$ o 10 minutos por cada vez que se realiza la limpieza y desinfección aplicando POES
Manualmente (Sin aplicar POES)	28 min	17 min	45 min	$530 / (4,33 \times 5 \times 8 \times 60)$ $= 0,051 * 45$ $= \mathbf{2,295 \$}$	

Como se observa en la Tabla N° 31 el tiempo por aplicar los POES con el nuevo equipo es de 35 minutos en promedio, lo mismo que equivale a 1,785\$ por cada sesión de limpieza y desinfección de las instalaciones, aquí se tomó en cuenta que se realiza este procedimiento al menos tres veces por semana o cuando se necesite y que el sueldo del operario se mantiene en 530\$. El tiempo por realizar el proceso manual que actualmente usa la empresa es de 45 minutos que equivale a 2,295\$. Como se observa el ahorro es de 10 minutos, lo mismo que en dinero se traduce

a 0,51\$. Este ahorro de 10 minutos significa que a la semana se puede obtener 30 minutos o más destinados para otras actividades como producción, mantenimiento, entre otros, por lo que se puede decir que este es un gran beneficio para la empresa. El ahorro en dinero por aplicar los POES a la semana es de 1,53\$ y al año es de 73,44\$.

Existe otro tipo de ahorro con la aplicación de los POES en las instalaciones de la empresa y se trata del uso de un elemento fundamental para realizar la limpieza y desinfección de las áreas, el agua. El proceso actual se elabora manualmente por lo que el gasto de agua, la empresa, lo considera grande. A continuación en la Tabla N° 32 se muestra el gasto y costo del agua del proceso de limpieza y desinfección con aplicación de los POES y con el uso del nuevo equipo, además se muestra el total del ahorro obtenido:

Tabla N° 32 - Ahorro de agua de la empresa por aplicar POES en instalaciones

Instalaciones				
Tipo de limpieza	Gasto de agua (litros)	Tarifa (dólares por litro)	Costo total	Ahorro
Nuevo equipo de limpieza y desinfección (aplicando POES)	123	0,00072	0,08856	El ahorro de agua en litros por aplicar POES al proceso en cada sesión es de 32 lt. y de dólares es de 0,02304\$
Manualmente (Sin aplicar POES)	155	0,00072	0,1116	

La tarifa del litro de agua por ser sector industrial en el 2016 es de 0,72 \$ por m³ o de 0,00072\$ por litro. Para realizar el análisis en los cálculos se

utilizaron mangueras para poder medir la cantidad de agua que se utiliza. En la Tabla N° 32 se observa que el gasto de agua en litros al aplicar POES en las instalaciones de la empresa con el nuevo equipo es de 123 y en dinero esto equivale a 0,08856\$ y el gasto de agua en litros sin aplicar POES es de 155, en dinero esto corresponde a 0,1116\$.

El ahorro de agua en las instalaciones que la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” obtuvo por aplicar el proceso de limpieza y desinfección es de 32 litros en cada sesión, como se realiza alrededor de tres sesiones a la semana, el ahorro semanal en litros es de 96, mensual de 384 y anual 4.608 esto es un gran beneficio ya que la empresa realizaría un aporte con el medio ambiente. Por otro lado el ahorro de dinero es de 0,02304\$ en cada sesión y en un año es de 3,3177\$.

4.2.2 Equipos

Los equipos de producción, utensilios que tengan y que no tengan contacto con los productos deben ser diseñados e instalados para facilitar la limpieza y desinfección de los mismos. La contaminación de estos instrumentos puede llegar a ser muy riesgoso para los alimentos, por lo cual, su limpieza es fundamental.

- **Descripción general del proceso**

Los equipos de la empresa son de suma importancia para la elaboración de productos por lo que es indispensable llevar a cabo un proceso de

sanitización y desinfección de los mismos. Cuando se habla de equipos, se toma en cuenta a todos los equipos de producción, utensilios de contacto directo con los productos y de no contacto directo con los productos.

Debido a que los residuos de producción pueden ser causantes de contaminación del producto, este proceso operacional estandarizado de sanitización se elaboró con el fin de dar una dirección al personal para llevar a cabo la limpieza y desinfección de los equipos de manera correcta.

El POES de los equipos se encuentra en el Anexo N°7 del presente estudio.

- **Proceso de cambio**

Al igual que en el POES de las instalaciones en la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” no existen procesos escritos acerca de la limpieza y desinfección que se debe realizar a los equipos, por lo cual no se puede evidenciar la existencia de la limpieza, desinfección, monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas en la empresa.

Los equipos de producción necesitan un procedimiento diferente a los utensilios de contacto directo con los productos y utensilios de no contacto directo con los productos, esto se ha tomado en cuenta en la elaboración del POES de equipos, así los operarios de limpieza saben que actividades deben realizar exactamente. El POES de equipos ayudará al personal a saber qué acciones deben realizar para limpiar y desinfectar los equipos,

así como también de que manera llevar acabo el monitoreo, verificación y validación. Este procedimiento de limpieza y desinfección debe ser diario. Actualmente la empresa para realizar la limpieza elabora lo siguiente:

- El encargado comienza la limpieza utilizando esponjas empapadas en agua caliente y remoja los equipos y utensilios.
- Mediante el uso de una esponja provista de jabón lavavajillas frota a los equipos y utensilios hasta limpiar todos los residuos a la vista.
- Para quitar el jabón se frotan las áreas con una esponja empapada de agua caliente hasta remover cualquier residuo de jabón.
- La desinfección se realiza mediante un líquido común desinfectante.

Los cambios que se realizarán con los POES son varios, se agregarán políticas, se explicará cada una de las actividades que se llevará a cabo, se llevará registros, entre otros. En cuanto a los equipos y materiales habrá cambios, uno de ellos es que no se volverá a utilizar el jabón lavavajillas si no que se utilizará un detergente desgrasante líquido universal biodegradable que contiene un elevado grado desinfectante, entre otras características de limpieza. Otro de los cambios que habrá a través de la aplicación del POES es el uso de la esponja, por lo cual será reemplazado por una limpiadora de alta presión, que es un aparato que a través de chorros de agua y detergente de altas y bajas presiones, se puede limpiar cualquier área, equipo, utensilio que se disponga. También se incorporará a una máquina para desinfectar a los equipos y utensilios llamada limpiadora de vapor, la misma que es una máquina que a base de agua y

que través de chorro regulable de vapor se realiza la limpieza y desinfección de equipos y utensilios que se requiera. La temperatura de la maquina es la que permite realizar una desinfección completa.

- **Beneficios del cambio**

Existen varios beneficios al incorporar un POES de equipos a la empresa ya que funciona como una garantía de que se han tomado todas las precauciones para que el producto no afecte a la salud el cliente. Algunos de los beneficios generales que se obtiene a través de la aplicación son:

- Seguridad para el producto de que se minimizó el riesgo de contaminación ya que se lo elaboró bajo el cumplimiento de normas sanitarias.
- Seguridad para el cliente ya que existe una evidencia registrada de que la empresa lleva un control sanitario de los equipos con los que se realiza la producción.
- Evitar fallas en la calidad del producto, re-procesos, rupturas del producto, sobrecalentamiento localizado del equipo.
- Equipos listos y seguros para elaborar sin riesgos de contaminación.

- Previene los malos olores de los equipos para producción y los utensilios de contacto directo con el producto y no contacto directo. También previene la entrada de plagas.
- Buen mantenimiento del equipo con el que se elabora los productos a lo largo del tiempo.
- Brindar cuidados de la salud a los trabajadores ya que elaboran con equipos limpios y seguros.

Otro de los beneficios de aplicar este POES a la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” es la reducción de daños a los equipos y utensilios. Para realizar la sanitización, la empresa utiliza productos que no son exclusivos para la limpieza de equipos de producción. Actualmente utilizan un jabón lavavajillas, el mismo que a pesar de tener propiedades controladoras del pH, perfume, conservadoras de limpieza, desinfectante, no es conveniente que se aplique en equipos de producción ya que está diseñado para la limpieza de otro tipo de materiales. A parte de aplicar este tipo de jabones, los encargados de la limpieza tampoco tienen claro que cantidad colocar por lo que muchas veces se aplica cantidades inadecuadas que afectan a los equipos y utensilios. La aplicación de jabones que no son diseñados para sanitizar y desinfectar los equipos de producción, pueden causar al mediano y largo plazo un desgaste en los materiales que lo conforman. Es por esto que la empresa ha tenido inconvenientes con algunos de sus equipos, debido al desgaste que existe de las piezas. Si la empresa aplica

los POES de equipos, deberá reemplazar el uso de jabón por un detergente especial para elaborar limpieza y desinfección de equipos y utensilios de producción, lo que le permitirá mantener a los equipos en buenas condiciones. A continuación en la Tabla N° 33 se observan las piezas de los equipos de producción que la empresa ha tenido que reemplazar o reparar por daños causados por desinfecciones y limpiezas, de igual manera, se encuentra el motivo del cambio y los costos:

Tabla N° 33 - Ahorro de dinero por aplicación de los POES para los equipos

Aplicación de POES de equipos			
Equipo	Pieza dañada	Reparo o cambio de piezas	
		Motivos	Costos
Calderín de 1 hp	Tanque de almacenamiento de agua estacional	Los operarios al no tener un plan establecido de sanitización, realizaban la limpieza del calderín con materiales no apropiados, los cuales no lograban la asepsia que se necesita y con el paso del tiempo deterioraron al tanque de almacenamiento de agua, lo que llevo a reemplazarlo en el año 2015.	300
Licuadora de manzanas 20 lt.	Ruedas y cuchillas	Durante el 2015, las dos licuadoras y el tanque de filtrado sufrieron daños, en especial en las ruedas, que con el paso del tiempo, fueron corroídas por usar químicos limpiadores y desinfectantes que no son indicados para este tipo de materiales. Las cuchillas de las licuadoras también sufrieron desgaste por lo que se tuvo que reemplazar por unas nuevas.	100
Licuadora de 15 lt. (ajo)	Ruedas y cuchillas		100
Tanque de filtrado tamizado	Ruedas		80
Equipo de tratamiento de agua	Tuberías	Las tuberías del equipo de tratamiento de agua y de la marmita han sido afectadas debido a que no se ha podido realizar limpiezas adecuadas por la falta de materiales de sanitización aptos para esto. Las tuberías son espacios difíciles de llegar por lo cual han terminado obstruidos o corroídos. Se realizó el cambio de tuberías a fines del año 2014.	350
Marmita para elixir 300 lt.	Tuberías		300
Total			1.230\$

En la Tabla N° 33 se observa a todo el equipo que necesitó un reemplazo de piezas causado por las malas limpiezas y desinfecciones realizadas. El costo por reparación de daños durante el 2014 y 2015 fue de 1.230\$. Gracias a la aplicación de los POES se podrá reducir los daños ya que se utilizarán químicos de limpieza y materiales adecuados, lo que evitará que exista acumulación de suciedad como ha pasado con los tanques de almacenamiento, se podrá alcanzar partes difíciles de limpiar como las tuberías, las cuchillas de las licuadoras, las ruedas y otros. De igual manera, se deberá realizar mantenimiento a los equipos pero se ahorrarán los daños causados por los malos procesos de limpieza y desinfección.

Otro de los beneficios más importantes que se puede obtener de los POES es acortar los tiempos de limpieza de los trabajadores, actualmente el encargado realiza la limpieza de equipos y utensilios antes, durante y después de realizar el proceso productivo y como se elabora la limpieza manualmente con una esponja, el tiempo en el que se realiza el proceso es considerablemente alto. Con la aplicación de la maquina limpiadora de alta presión y la limpiadora a vapor se ahorra mucho tiempo ya que no todas las actividades se tendrán que realizar a mano. A continuación en la Tabla N° 34 se muestra el ahorro de tiempo y dinero con la aplicación de las nuevas máquinas y con el nuevo detergente:

Tabla N° 34 - Ahorro de tiempo por aplicación de POES en los equipos

Equipos					
Tipo de limpieza	Tiempo promedio de demora			Costo de la demora del proceso de limpieza y desinfección	Ahorro por aplicar POES de control de plagas
	Limpieza	Desinfección	Suma Total		
Nuevo equipo de limpieza y desinfección (aplicando POES)	21 min	15 min	36 min	$530 / (4,33 \times 5 \times 8 \times 60)$ $= 0,051 * 36$ $= \mathbf{1,836 \$}$	El ahorro fue de 0,71 \$ o 14 minutos por cada vez que se realiza la limpieza y desinfección
Manualmente (Sin aplicar POES)	28 min	22 min	50 min	$530 / (4,33 \times 5 \times 8 \times 60)$ $= 0,051 * 50$ $= \mathbf{2,550 \$}$	

Como se observa en la Tabla N° 34 el tiempo por usar los POES con el nuevo equipo es de 36 minutos en promedio que equivale a 1,836\$ por cada proceso de limpieza y desinfección que se realice. La empresa en la actualidad utiliza un proceso manual que toma 50 minutos en promedio lo mismo que se traduce a 2,550\$ por cada sesión, estos tiempos se han tomado en cuenta en base a que el proceso se realiza a diario o las veces que sean necesarias y que el sueldo del operario se mantiene en 530\$. El ahorro al aplicar los POES es de 14 minutos, lo mismo que se traduce a 0,71\$ por sesión. En una semana el ahorro es de una hora y diez minutos en promedio, este tiempo puede utilizarse en otras actividades para la empresa. El ahorro en dinero semanal por aplicar este procedimiento es de 3,57 \$, mensual de 14,28\$ y al año de 171,36\$.

La aplicación de los POES en los equipos y utensilios de la empresa también traen consigo otro tipo de ahorro y se trata del uso del agua para

realizar la limpieza y desinfección. El proceso actual se lo elabora manualmente por lo que el gasto del agua es mayor. A continuación en la Tabla N° 35 se muestra el gasto y costo del agua del proceso de limpieza y desinfección con aplicación de los POES y con el uso del nuevo equipo. También se observa el gasto y costo del agua de elaborar actualmente la limpieza y desinfección sin la aplicación de POES, además se muestra el total del ahorro obtenido:

Tabla N° 35 - Ahorro de agua de la empresa por aplicar POES en equipos

Equipos y utensilios				
Tipo de limpieza	Gasto de agua (litros)	Tarifa (dólares)	Costo total	Ahorro
Nuevo equipo de limpieza y desinfección (aplicando POES)	101	0,00072	0,07272\$	El ahorro de agua en litros por aplicar POES al proceso en cada sesión es de 34 lt y de dólares es de 0,02248\$
Manualmente (Sin aplicar POES)	135	0,00072	0,0972\$	

La tarifa del litro de agua por ser sector industrial en el 2016 es de 0,00072\$ por litro. Para realizar el análisis en los cálculos se utilizaron mangueras que miden el gasto del agua en litros. En la Tabla N° 35 se observa que el gasto de agua en litros al aplicar POES en los equipos y utensilios de la empresa con el nuevo equipo es de 101 y en dinero esto equivale a 0,07272\$ y el gasto de agua en litros sin aplicar POES es de 135, en dinero esto corresponde a 0,0972\$.

El ahorro de agua en los equipo y utensilios que la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” obtuvo por aplicar el proceso de limpieza y desinfección es de 34 litros en cada sesión, como se realiza alrededor de cinco sesiones a la semana, el ahorro semanal de litros es de 170, mensual de 680 y anual 8.160, esto es un gran beneficio ya que la empresa realizaría un buen aporte con el medio ambiente. Por otro lado el ahorro de dinero es de 0,02448\$ por sesión y anualmente el ahorro es de 5,8752\$.

4.2.3 Vehículos de transporte

Los vehículos de transporte de insumos y productos en proceso o terminados deben cumplir con todos los requerimientos necesarios para proteger a los productos de un posible contagio. Algunos de los requisitos son: cumplir con cierta temperatura, higiene, desinfección, entre otros.

- **Descripción general del proceso**

El cuidado de los vehículos de transporte es muy importante para la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” ya que aquí se transportará a todos los insumos, productos en proceso y terminados, otros. Es por esto, que debe llevarse a cabo un proceso de sanitización y desinfección, ya que si existe algún tipo de riesgo por agentes contaminadores, todo lo que transporta puede ser afectado.

El POES de vehículos de transporte establecerá un lineamiento que el personal debe seguir acerca de elaborar la limpieza, desinfección, monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas. Este procedimiento tomará en cuenta a todos los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa. En el caso de que el vehículo sea ajeno a la empresa se hará una calificación al proveedor y se solicitará la ficha técnica que evidencie que el producto ha sido producido y distribuido con todos los cuidados necesarios para evitar riesgos en la salud del cliente.

El POES de transporte se encuentra en el Anexo N° 8 de este estudio.

- **Proceso de cambio**

La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” no tiene el vehículo adecuado para transportar productos e insumos debido a que no cumple con todas los requerimientos de las BPM, es por esto que obtuvo una calificación considerablemente baja en la auditoria interna realizada en este estudio (Ver Tabla N° 30 o Anexo N°3). A pesar de esto, la empresa se preocupa por realizar la limpieza y desinfección del vehículo de transporte que maneja actualmente. A través de los POES se podrá evidenciar los procesos, por lo cual, también se incorporará el monitoreo, verificación, validación a través de formatos que deben llenar los encargados. De igual manera, se establecieron acciones correctivas en caso de inconformidades. El procedimiento que realiza actualmente la empresa para la limpieza y desinfección del vehículo es:

- El encargado comienza la limpieza utilizando esponjas empapadas en agua y frota la cajuela y la parte exterior del auto.
- Mediante el uso de una esponja provista de jabón se frota a la cajuela y la parte exterior del auto hasta limpiar todos los residuos a la vista.
- Para quitar el jabón se frota el área con una esponja empapada de agua hasta remover cualquier residuo de jabón.
- La desinfección se realiza mediante el uso de un líquido desinfectante.

En cuanto a los equipos y materiales de limpieza, se realizarán cambios, uno de ellos es que no se volverá a utilizar el jabón lavavajillas para los vehículos, ahora se utilizará un detergente líquido desinfectante que tiene propiedades germicidas, algicidas, bactericidas, entre otros. Otro de los cambios que habrá a través de la aplicación del POES es el uso de la esponja, que será reemplazado por una limpiadora de alta presión, la misma que a través de chorros de agua y detergente de altas y bajas presiones, puede limpiar cualquier área que se disponga. También se incorporará a una máquina limpiadora y desinfectadora que a base de agua y través de chorro regulable de vapor se realiza la limpieza y desinfección del área que se requiera. La temperatura de la maquina le permite realizar una desinfección completa.

- **Beneficios del cambio**

Es importante la aplicación de los POES en el transporte ya que gracias a esto se puede evidenciar que la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”

cuida la salud de los clientes, debido a que elimina o minimiza la contaminación que pueden causar los microorganismos patógenos en los productos.

La empresa no tiene el vehículo adecuado para realizar el transporte, pero el hecho de incorporar un procedimiento de sanitización y desinfección otorga beneficios a la empresa. Algunos de los beneficios generales que se obtiene a través de la aplicación de este son:

- Seguridad del cliente a través de las evidencias registradas acerca de las inspecciones de limpieza y desinfección en el vehículo de transporte.
- Vehículos para transportar insumos y productos sin riesgos de contaminación.
- Evitar fallas en la calidad, re-procesos, rupturas del producto.
- Productos más seguros ya que cumplen con la sanitización y desinfección del medio de transporte.
- Previene los malos olores en los medios de transporte y la entrada de plagas.
- Cuidar la salud de los operarios que manejan el vehículo.

Uno de los beneficios más importantes que se puede obtener de los POES de vehículos es acortar los tiempos de limpieza de los trabajadores, actualmente el encargado elabora la limpieza de vehículos antes, durante y después de realizar el transporte de insumos y productos. El tiempo en el que se realiza la limpieza y desinfección del vehículo la empresa lo considera alto, por lo que se decidió cambiar el uso de esponjas en la limpieza por las maquinas limpiadoras y desinfectadoras. A continuación en la Tabla N° 36 se muestra el ahorro de tiempo y dinero con la aplicación de estas máquinas y con el nuevo detergente:

Tabla N° 36 - Ahorro de tiempo por aplicación de POES en los vehículos

Vehículos					
Tipo de limpieza	Tiempo promedio de demora			Costo de la demora del proceso de limpieza y desinfección	Ahorro por aplicar POES de control de plagas
	Limpieza	Desinfección	Suma Total		
Nuevo equipo de limpieza y desinfección (aplicando POES)	10 min	7 min	17 min	$530 / (4,33 \times 5 \times 8 \times 60)$ $= 0,051 \times 17$ $= \mathbf{0,867 \$}$	El ahorro fue de 0,41 \$ o 8 minutos por cada vez que se realiza la limpieza y desinfección aplicando POES
Manualmente (Sin aplicar POES)	14 min	11 min	25 min	$530 / (4,33 \times 5 \times 8 \times 60)$ $= 0,051 \times 25$ $= \mathbf{1,275 \$}$	

Como se observa en la Tabla N° 36 el tiempo por usar los POES con el nuevo equipo de limpieza y desinfección es de 17 minutos que se traduce a 0,867\$ por cada sesión. El proceso manual que actualmente usa la empresa toma un total de 25 minutos que equivale a 1,275\$ por cada proceso de limpieza y desinfección. Estos tiempos son tomados en cuenta

en base a que el proceso se realiza una vez a la semana o las veces que sean necesarias y que el sueldo del operario se mantiene en 530\$. Como se observa, el ahorro es de 8 minutos o 0,41\$ por cada sesión. El ahorro es un gran beneficio para la empresa en cuanto a dinero y tiempo, este tiempo puede ser usado para otra actividad en la empresa. El ahorro en dinero anual es de 19,58\$ respectivamente.

Otro de los beneficios que la empresa obtiene por aplicar los POES de vehículos es evitar la contaminación accidental de los productos, como ya ha ocurrido en una ocasión en el pasado. En el año 2015, aconteció que llevaron cajas de envoltura de los caramelos “*Propomiel*” y etiquetas del vinagre natural de manzana “*Vinatu*”, en el vehículo de la empresa. Una parte del paquete de las cajas y etiquetas cayó y justamente en esa ocasión se encontraba el piso de la cajuela empapado de lubricante para auto, esto hizo que al menos 26 cajas de envoltura y 82 etiquetas se ensuciaran y contaminaran por lo que tuvo que desecharse. A continuación en la Tabla N° 37 se observa la pérdida por el accidente:

Tabla N° 37 - Pérdida por falta de limpieza y desinfección en el vehículo

Tipo de producto	Número de productos perdidos	Costo de unidad	Total por unidad	Pérdida por accidente
Caja de envoltura de caramelo “ <i>Propomiel</i> ”	26	0,45\$	11,7\$	La pérdida por la falta de limpieza y desinfección del vehículo fue de 21,45\$
Etiqueta del Vinagre Natural de Manzana “ <i>Vinatu</i> ”	82	0,12\$	9,84\$	
		Total	21,54\$	

En esta ocasión la pérdida fue de 21,54\$, pero la pérdida no solo es del dinero y materia prima, sino que también interviene el tiempo que el operario se tomó para recoger la materia prima y llevarla a la empresa. El pedido debe realizarse nuevamente por lo que implica que exista otra espera y gasto de dinero extra. Al aplicar los POES se puede evitar accidentes de este tipo ya que son procesos que no permiten que haya suciedad y contaminación en el sitio.

Gracias a la aplicación de POES en los vehículos en la empresa también existe un ahorro de agua. El proceso actual de limpieza y desinfección se lo elabora manualmente por lo que el gasto del agua es mayor. A continuación en la Tabla N° 38 se muestra el gasto y costo del agua del proceso de limpieza y desinfección con aplicación de los POES y con el uso del nuevo equipo. También se observa el gasto y costo del agua de elaborar actualmente la limpieza y desinfección sin la aplicación de POES, además se muestra el total del ahorro obtenido:

Tabla N° 38 - Ahorro de agua de la empresa por aplicar POES en vehículos

Vehículos				
Tipo de limpieza	Gasto de agua (litros)	Tarifa (dólares por litro)	Costo total	Ahorro
Nuevo equipo de limpieza y desinfección (aplicando POES)	40	0,00072	0,0288\$	El ahorro de agua en litros por aplicar POES al proceso en cada sesión es de 25 lt. y de dólares es de 0,018\$
Manualmente (Sin aplicar POES)	65	0,00072	0,0468\$	

La tarifa del litro de agua por ser sector industrial o comercial en el 2016 es de 0,00072\$ por litro. Para realizar el análisis en los cálculos se utilizaron mangueras para poder medir el gasto de agua en litros. En la Tabla N° 38 se observa que el gasto de agua en litros al aplicar POES en los vehículos de la empresa con el nuevo equipo es de 40 y en dinero esto equivale a 0,0288\$ y el gasto de agua en litros sin aplicar POES es de 65, en dinero esto corresponde a 0,0468\$.

El ahorro de agua en los vehículos que la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” obtuvo por aplicar el proceso de limpieza y desinfección es de 25 litros en cada sesión, como se realiza alrededor de una sesión a la semana, el ahorro semanal de litros es de 25, mensual de 100 y anual 1.200, esto es un gran beneficio ya que la empresa realizaría un aporte con el medio ambiente. Por otro lado, el ahorro anual es de 0,864\$ en dinero.

4.2.4 Control del Cuidado personal

Controlar la higiene y salud del personal debe ser primordial para cualquier organización, los requisitos de cuidado personal que deben cumplir los trabajadores se basan en cuidar y controlar su salud, llevar un aseo personal diario, mantener limpio el uniforme y otros. Los trabajadores deben tener el conocimiento necesario para llevar un óptimo cuidado personal y deben estar capacitados para aplicar su conocimiento en el proceso de producción y sanitización.

- **Descripción general**

El personal de cada organización es un elemento clave para la elaboración de los POES, ellos serán los responsables de implementar de manera óptima cada actividad para evitar la contaminación del producto.

Los empleados son los que mayormente tienen un contacto directo con los productos, por lo que este proceso operacional estandarizado de sanitización de cuidado personal se elaboró con el fin de dar un lineamiento en cuanto a cuidado personal, esto incluye: preparación para entrar al trabajo, uniformes de trabajo, lavado y desinfección de manos, higiene personal, estado de salud. También incluyó el monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas del cuidado personal.

El POES del personal se encuentra en el Anexo N° 9 del presente estudio.

- **Cambios en los procesos**

La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” realiza el procedimiento de cuidado del personal a diario, ya que es de suma importancia que el personal cumpla con todos los requerimientos higiénicos para poder comenzar sus labores diarias en la empresa.

La empresa carece de registros que evidencien las prácticas de cuidados al personal por lo que no existe un procedimiento establecido que el

personal deba seguir. El proceso que normalmente sigue la empresa es realizar revisiones diarias antes de comenzar la jornada laboral, observando que los trabajadores estén limpios, con uniforme y sanos. Para todo este procedimiento no existe ningún monitoreo, verificación, validación u acciones correctivas registradas.

Los trabajadores de la empresa no tienen en claro que acciones del cuidado personal deben cumplir ya que no se encuentran establecidas formalmente. Con ayuda de los POES del cuidado del personal se ha determinado cuales son los procedimientos exactos que los trabajadores deben llevar a cabo para cumplir la higiene personal, preparación para entrar al trabajo, uso de uniformes de trabajo, lavado y desinfección de manos y estado de salud. Para el monitoreo, verificación y validación se ha elaborado formatos para llevar una inspección debida del cuidado del personal.

- **Beneficios del cambio**

Los POES de cuidado del personal son muy importantes para la empresa, ya que gracias a estos se puede evidenciar que existe un procedimiento que los trabajadores siguen para evitar la contaminación del producto y también para evitar los riesgos a la salud que los empleados pueden tener.

Si los trabajadores llegan a tener contacto con los productos cuando no han tenido un buen cuidado personal los resultados pueden ser muy graves para la salud del cliente, es por esto que la aplicación de este POES es muy

importante para la empresa. Algunos de los beneficios generales que se obtiene a través de la aplicación de este son:

- Productos más seguros ya que el personal encargado de la producción tiene un cuidado especial en su higiene, estado de salud y uniformes.
- Seguridad del cliente a través de las evidencias registradas de las inspecciones del control de cuidado personal de los trabajadores.
- Evitar fallas en la calidad y re-procesos del producto.
- Los trabajadores son más productivos, debido a que son cuidados por la empresa y tienen mayor conocimiento de cómo llevar el cuidado salud de una manera correcta, lo que evita que exista riesgos para su salud mientras realizan las labores diarias en la empresa.

Otro de los beneficios de la aplicación de este procedimiento de cuidado personal es poder evitar accidentes laborales que ya han tenido presencia en la empresa. En el año 2014 un operario de producción asistió a trabajar con síntomas de resfriado, pero por evitar notificar a su jefe de departamento para que pudiera tomar las medidas necesarias, este operario contagió a dos de sus compañeros, los mismos que no pudieron asistir los días siguientes a trabajar. La pérdida de la producción de los tres días por la falta de los dos operarios se encuentra a continuación en la Tabla N° 39:

Tabla N° 39 - Perdidas causada por faltas de los trabajadores por motivos de enfermedad

Nombre de trabajador faltante	Días de faltas	Costo por día por faltas	Gastos médicos	Total costo
Rosa López	1	$530 / (4,33 \times 5) \times 1 = 24,48 \$$	50 \$	El costo total que la empresa pago por el contagio de los dos trabajadores fue de 186,44\$
Patricia Vallejo	2	$530 / (4,33 \times 5) \times 2 = 48,96 \$$	63 \$	
	Total	73,44 \$	113 \$	

En la Tabla N° 39 se muestra el nombre de los trabajadores que fueron contagiados y tuvieron que faltar a sus labores diarias de producción por causa de esto. También se incorporó los días que faltaron cada uno, el costo de las faltas de los tres días de los dos operarios que en total fue de 73,44\$, tomando en cuenta que los dos operarios mantienen el sueldo de 530\$. La empresa cubrió los gastos médicos debido a que el contagio fue dentro de las instalaciones por lo que pago 30\$ por consulta a cada trabajador más las recetas médicas, esto en total tuvo un costo de 113\$. El total que la empresa pago por el contagio accidental de los empleados fue de 186,44\$.

4.2.5 Control de plagas

Para el control de plagas no basta únicamente con la instalación de trampas en el interior de la planta, sino que también es necesario hacer un exhaustivo control sanitario para evitar que exista contaminación en los productos, que pueden ser causados por agentes peligrosos como las plagas, las cuales viven lugares como los desechos, instalaciones, trampas de insectos y otros.

- **Descripción general del proceso**

El control de las plagas es un proceso indispensable para la empresa ya que las áreas de recolección de basura, equipo e instalaciones de control de plagas pueden ser fuentes de contaminación si no existe un buen cuidado.

Este proceso operacional estandarizado de sanitización del control de plagas se elaboró con el fin de dar un lineamiento en cuanto a higiene y sanidad de todas las instalaciones y equipos de control de plagas. También se elaboró formatos que ayuden a llevar un monitoreo, verificación y validación del procedimiento.

El POES del control de plagas se encuentra en el Anexo N° 10 del presente estudio.

- **Cambios en los procesos de la empresa**

La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” realiza la limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos de control de plagas en algunas ocasiones pero a pesar de esto aún no existen procesos registrados oficialmente en donde se explique cómo se debe realizar la higiene de cada una de estas áreas.

Con ayuda de los POES de control de plagas se ha determinado cuales son los procedimientos que se debe llevar acabo en cada paso. Para el monitoreo, verificación y validación se han elaborado formatos para llevar una inspección debida de la limpieza y desinfección al igual que se estableció acciones correctivas en caso de inconformidades. Para la limpieza y desinfección de las maquinas e instalaciones de control de plagas se realiza lo siguiente:

- El encargado comienza la limpieza utilizando esponjas empapadas en agua caliente y remoja los equipos e instalaciones de control de plagas.
- Mediante el uso de una esponja provista de jabón para lavavajillas se frota a los equipos e instalaciones de control de plagas hasta limpiar todos los residuos a la vista.
- Para quitar el jabón se frotan las áreas con una esponja empapada de agua caliente hasta remover cualquier residuo de jabón.
- La desinfección se realiza mediante el uso de un líquido desinfectante.

Debido a la aplicación del POES la empresa deberá utilizar un nuevo tipo de detergente líquido desinfectante que tiene propiedades germicidas, algicidas, bactericidas, entre otros. Otro de los cambios que habrá es el uso de la esponja, que será reemplazado por una limpiadora de alta presión que a través de chorros de agua y detergente de altas y bajas presiones y temperaturas, se puede limpiar cualquier área, equipo, utensilio de control de plagas que se disponga. También se incorporará a una máquina limpiadora de vapor para desinfectar a los equipos y utensilios que a base

de agua y través de chorro regulable de vapor se realiza la limpieza y desinfección del equipo e instalaciones. La temperatura de la maquina es la que permite realizar una desinfección completa.

- **Beneficios del cambio**

Existen varios beneficios al incorporar un POES de control de plagas a la empresa, uno de ellos es dar una garantía de que se lleva un cuidado de higiene para los puntos críticos. También ayuda a que el personal sepa cómo llevar acabo la limpieza de las instalaciones y equipos de control de plagas. Algunos de los beneficios generales que se obtiene a través de la aplicación de este son:

- Productos más seguros ya que existe evidencia de que la empresa lleva un control de plagas y que se realiza una sanitización y desinfección de los mismos.
- Prevenir la entrada de plagas.
- Evitar fallas en la calidad, re-procesos, rupturas del producto.
- Previene los malos olores que pueden existir en las instalaciones y equipos de control de plagas.

- Seguridad del cliente a través de las evidencias registradas del control de plagas y de las inspecciones de limpieza y desinfección.
- Cuidar la salud de los trabajadores evitando riesgos que pueden ser causados por convivencia en un lugar con plagas como moscos, cucarachas, gusanos, entre otros.

Actualmente la limpieza y desinfección toma mucho tiempo y esto se debe a que el encargado la realiza con el uso de una esponja, jabón y agua. Gracias a la aplicación de los POES y de las nuevas maquinas limpiadoras y desinfectadoras se ahorrará tiempo ya que no todas las actividades se tendrán que realizar a mano. A continuación en la Tabla N° 40 se muestra el ahorro de tiempo y dinero con la aplicación de estas máquinas y con el nuevo detergente:

Tabla N° 40 - Ahorro de tiempo y dinero por aplicación de POES en el control de plagas

Control de plagas					
Tipo de limpieza	Tiempo promedio de demora			Costo de la demora del proceso de limpieza y desinfección	Ahorro por aplicar POES de control de plagas
	Limpieza	Desinfección	Suma Total		
Nuevo equipo de limpieza y desinfección (aplicando POES)	14 min	9 min	23 min	$530 / (4,33 \times 5 \times 8 \times 60)$ $= 0,051 \times 23$ $= 1,173 \$$	El ahorro fue de 0,36 \$ o 7 minutos por cada vez que se realiza la limpieza y desinfección aplicando POES
Manualmente (Sin aplicar POES)	18 min	12 min	30 min	$530 / (4,33 \times 5 \times 8 \times 60)$ $= 0,051 \times 30$ $= 1,530 \$$	

Como se observa en la Tabla N° 40 el tiempo por usar los POES con el nuevo equipo es de 23 minutos en promedio, lo mismo que equivale a 1,173\$ por sesión de limpieza y desinfección. El tiempo del proceso manual que actualmente usa la empresa es de 30 minutos en promedio, el mismo que se traduce a 1,530\$. Los tiempos se tomaron en base a que el proceso se realizará al menos pasando un día o 3 veces a la semana o cuando sea necesario y que el sueldo del operario se mantiene en 530\$. El ahorro es de 7 minutos o lo que equivale a 0,35\$. Este resultado es beneficioso para la empresa ya que al aplicar los POES estamos ahorrando tiempo y dinero. El ahorro en dinero semanal es de 1,07\$, mensual de 4,28\$ y anual de 51,41\$.

Existe otro tipo de ahorro gracias a la aplicación de POES en los equipos e instalaciones de control de plagas de la empresa, se trata del uso del agua. Actualmente, el proceso de limpieza y desinfección se lo elabora manualmente por lo que el gasto del agua es mayor. A continuación en la Tabla N° 41 se muestra el gasto y costo del agua del proceso de limpieza y desinfección con aplicación de los POES y con el uso del nuevo equipo. También se observa el gasto y costo del agua de elaborar actualmente la limpieza y desinfección sin la aplicación de POES, además se muestra el total del ahorro obtenido:

Tabla N° 41 - Ahorro de agua de la empresa por aplicar POES en equipos e instalaciones de control de plagas

Equipos y limpieza de control de plagas				
Tipo de limpieza	Gasto de agua (litros)	Tarifa (dólares por litro)	Costo total	Ahorro
Nuevo equipo de limpieza y desinfección (aplicando POES)	42	0,00072\$	0,0302\$	El ahorro de agua en litros por aplicar POES al proceso en cada sesión es de 18 lt y en dinero es de 0,01296\$
Manualmente (Sin aplicar POES)	60	0,00072\$	0,0432\$	

La tarifa del litro de agua por ser sector industrial en el 2016 es de 0,00072\$ por litro. Para realizar el análisis en los cálculos se utilizaron mangueras para medir el gasto del agua. En la Tabla N° 41 se observa que el gasto de agua en litros al aplicar POES en los equipos e instalaciones de control de plagas de la empresa con el nuevo equipo es de 42 y en dinero esto equivale a 0,0302\$ y el gasto de agua en litros sin aplicar POES es de 60, en dinero esto corresponde a 0,0432\$.

El ahorro de agua en equipos e instalaciones de control de plagas que la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” obtuvo por aplicar el proceso de limpieza y desinfección es de 18 litros en cada sesión, como se realiza alrededor de tres sesiones a la semana, el ahorro semanal de litros es de 54, mensual de 216 y anual 2.592, esto es un gran beneficio ya que la empresa realizaría un aporte con el medio ambiente. Por otro lado el ahorro de dinero anual es de 1,87\$.

4.2.6 Capacitaciones

Las capacitaciones de los empleados deben ser realizadas por la empresa, ya que todos los empleados deben mantener los conocimientos actualizados sobre varios temas como: higiene, salud ocupacional, buenas prácticas de manufactura, entre otros.

- **Descripción general del proceso**

Es un deber de la empresa preparar a su personal desde el inicio de su contrato y brindar capacitaciones periódicas para que puedan llevar sus labores diarias en la planta de una manera correcta. Por todo esto, se ha creado el POES de capacitaciones y algunos de los temas que la empresa impartirá con la aplicación de este POES son:

- Higiene Personal
- Cuidado de la salud
- Uso de Uniforme
- Comportamiento en horas laborables
- Responsabilidad
- Cuidado de las instalaciones
- Prevención contaminación cruzada
- Capacitación en BPM del proceso
- Capacitación al nuevo trabajador
- Otros

Es obligatorio enseñar a los trabajadores los cuidados personales y de producción que deben llevar para cumplir con las BPM, por lo cual, las capacitaciones se realizarán mensualmente o dependiendo de la necesidades de la empresa. Cada trabajador debe prepararse con varios

temas y lo mismo sucederá cuando ellos sean contratados por primera vez en la empresa.

Este proceso operacional estandarizado de sanitización se elaboró con el fin de dar un lineamiento a la empresa para poder realizar las capacitaciones a los trabajadores, también se agregó formatos para poder llevar acabo el monitoreo, verificación y validación.

El POES de capacitaciones se encuentra en el Anexo N° 11 de este estudio.

- **Cambios en los procesos de la empresa**

La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” realiza capacitaciones mensuales a los trabajadores de diferentes temas, a partir del año 2015 se han realizado algunas capacitaciones, pero no hay registro de esto. Gracias a la aplicación del POES de capacitaciones existirá un lineamiento que la empresa puede seguir para poder impartir la preparación a los empleados.

El proceso actual de las capacitaciones en la empresa es traer a un profesional que domine el tema de las BPM, cada sesión le ha costado 200 dólares y como el costo por cada capacitación es elevado la empresa procuró solicitar los servicios solo cuando tenían el dinero y no cada mes. Gracias a los POES se han elaborado formatos para el monitoreo, verificación y validación, con el fin llevar a cabo una inspección debida

de la limpieza y desinfección, al igual que se estableció acciones correctivas en caso de inconformidades.

- **Beneficios del cambio**

Los POES de capacitaciones ayudan a evidenciar que la empresa se preocupa por preparar a sus empleados para que puedan manejar correctamente a los productos y equipos, a cuidar su salud, a mantener limpia la planta y otros. Esto tiene como objetivo eliminar o minimizar los riesgos para la salud de los trabajadores y de los clientes. Algunos de los beneficios generales que se obtiene a través de la aplicación de este son:

- Productos más confiables y mayor seguridad para el cliente debido a que el personal se encuentra bien capacitado en varios temas de BPM, por lo cual el producto será elaborado bajo estrictas normas seguridad.
- Los trabajadores son cuidados por la empresa debido a que se enseñan varios temas de cuidado personal, lo que evita que exista un riesgo para la salud mientras realizan sus labores diarias en la empresa.
- Evitar fallas en la calidad, re-procesos, rupturas del producto.
- Buen mantenimiento de la planta ya que los empleados están bien capacitados para manejar los equipos y mantener una buena higiene.

A continuación se observa a otro de los beneficios que la empresa obtiene al aplicar los POES de capacitaciones. En la Tabla N° 42 se realiza la comparación entre el uso de un servidor externo para realizar las capacitaciones y la aplicación de los POES de capacitaciones con un servidor interno en la empresa, aquí también se compara el número de capacitaciones realizadas al año y el costo anual de cada una:

Tabla N° 42 – Aumento de capacitaciones al año por aplicación de POES

Capacitador	Número de sesiones	Costo Anual		Ahorro Anual
Interno de la empresa (Aplicando POES)	12	Cursos de preparación al capacitador	900	Al aplicar POES se podrá aumentar el número de capacitaciones al año al menos en 4 , también hay una reducción de costos de 520\$.
		Transporte y Viáticos del capacitador	100	
		Refrigerio e insumos en las capacitaciones	240	
		Total	1.240	
Servidor externo (Sin aplicar POES)	8	Costo de las sesiones de capacitaciones realizadas por un profesional externo	1.600	
		Refrigerio e insumos en las capacitaciones	160	
		Total	1.760	

Al observar la Tabla N° 42 se puede observar que aplicar el POES es beneficioso para la empresa ya que la inversión que se realizará es el envío a varios cursos al jefe del departamento de calidad, quien brindará las capacitaciones, como un refuerzo para que puedan dominar varios temas de BPM, higiene personal, entre otros. Cada curso cuesta alrededor de 450\$ en la Escuela Politécnica Nacional de Quito, pero también se tomarán otros cursos aparte. Se estableció que al menos el capacitador tomará dos cursos al año por lo que su costo sumaría 900\$, también se tomará en

cuenta al costo del transporte y viáticos del capacitador que en promedio seria de al menos 100\$, de la misma forma se incluyó en el costo los valores por el refrigerio e insumos que se brindará en cada capacitación a los trabajadores, lo cual suma al año 240\$ en promedio. La suma de todos los costos da un total de 1.240\$. Actualmente la empresa solicita servicios de un profesional que va a la planta y brinda las capacitaciones a todos los trabajadores. El costo para realizar cada sesión es de 200\$ y la empresa puede costear solo ocho sesiones al año, esto se traduce a 1600\$, aquí también se incluirá el valor anual por el refrigerio e insumos que se les brindará a los trabajadores, el mismo que es 160\$. La suma de todos los costos da un total de 1.760\$.

El beneficio mayor para la empresa es el aumento del número de capacitaciones ya que se realizarán al menos una por mes, lo que mantendrá a todo el personal constantemente actualizado en temas importantes que ayuden a mejorar la calidad de la producción.

4.3 INDICADORES DE MEJORA POR CUMPLIMIENTO DE POES

El implementar los POES a las actividades diarias de producción de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” atraerá consigo mejoras de calidad, garantías de seguridad, ahorros de tiempo, daños, agua y otros, como se pudo analizar en el este capítulo. Estos beneficios que desean obtener, serán más grandes en el mediano y largo plazo, por lo cual, la empresa puede llevar a cabo una evaluación del cumplimiento de POES a través del uso de instrumentos de medida que son conocidos como indicadores. Los

indicadores según Pencheon (2008) son instrumentos de medida que permiten conocer y comprender como funciona la calidad de un sistema o una actividad en concreto. En el caso de la aplicación de POES para la empresa, se han establecido indicadores que miden el ahorro del tiempo, costos, gasto de agua, como se observa a continuación:

- **Disminución de tiempo y costos por tiempo en procesos de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos, vehículos, control de plagas:**

Para aplicar los indicadores del ahorro por disminución de tiempo y costos por tiempo en los procesos de limpieza y desinfección, se utilizaron los valores del tiempo y costo de los procesos aplicando POES y sin aplicar POES a las diferentes áreas que se encuentran en las Tablas N° 31, 34, 36, 40 del presente estudio:

- **Porcentaje de disminución de tiempo**

$$1 = \frac{\text{Tiempo de demora aproximado aplicando POES}}{\text{Tiempo de demora aproximado sin aplicar POES}} \times 100\% \quad \equiv$$

Instalaciones	Equipos	Vehículos	Control de plagas
$1 - (35 / 45) \times 100\% = \mathbf{22.22\%}$	$1 - (36 / 50) \times 100\% = \mathbf{28\%}$	$1 - (17 / 25) \times 100\% = \mathbf{32\%}$	$1 - (23 / 30) \times 100\% = \mathbf{23,33\%}$

Los porcentajes obtenidos del ahorro de tiempo en las instalaciones fue del 22,22%, en equipos 28%, vehículos 32% y control de plagas 23,33%.

- **Porcentaje de disminución de costos por ahorro de tiempo**

$$1 = \frac{\text{Costo aproximado de tiempo en proceso aplicando POES}}{\text{Costo aproximado de tiempo en proceso sin aplicar POES}} \times 100\% \quad \equiv$$

Instalaciones	Equipos	Vehículos	Control de plagas
$1 - (1,79 / 2,30) \times 100\% = \mathbf{22,22\%}$	$1 - (1,84 / 2,55) \times 100\% = \mathbf{28\%}$	$1 - (0,87 / 1,28) \times 100\% = \mathbf{32\%}$	$1 - (1,17 / 1,53) \times 100\% = \mathbf{23,33\%}$

Los porcentajes obtenidos del ahorro de costos por disminución de tiempo en las instalaciones fue del 22,22%, en equipos 28%, vehículos 32% y control de plagas 23,33% respectivamente.

- **Disminución de gasto y costo por gasto de agua en procesos de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos, vehículos, control de plagas**

Para aplicar el indicador de ahorro por disminución de gasto de agua y de costo por gasto de agua en los procesos de limpieza y desinfección, se usaron los valores del gasto en litros y en dinero aplicando POES y sin aplicar POES a las diferentes áreas, que se encuentran en las Tablas N° 32, 35, 38, 41 del presente estudio.

- **Porcentaje de disminución del gasto de Agua**

$$1 = \frac{\text{Uso aproximado de agua en proceso aplicando POES}}{\text{Uso aproximado de agua en proceso sin aplicar POES}} \times 100\% \equiv$$

Instalaciones	Equipos	Vehículos	Control de plagas
$1 - (123 / 155) \times 100\% = \mathbf{21\%}$	$1 - (101 / 135) \times 100\% = \mathbf{25\%}$	$1 - (40 / 65) \times 100\% = \mathbf{38\%}$	$1 - (42 / 60) \times 100\% = \mathbf{30\%}$

Los porcentajes obtenidos del ahorro por gasto de agua en las instalaciones fue del 21%, en equipos 25%, vehículos 38% y control de plagas 30% respectivamente.

- **Costo por gasto de agua**

$$1 = \frac{\text{Costo de uso de agua aproximado aplicando POES}}{\text{Costo de uso de agua aproximado sin aplicar POES}} \times 100\% \equiv$$

Instalaciones	Equipos	Vehículos	Control de plagas
$1 - (0,09 / 0,11) \times 100\% = \mathbf{21\%}$	$1 - (0,07 / 0,1) \times 100\% = \mathbf{25\%}$	$1 - (0,03 / 0,05) \times 100\% = \mathbf{38\%}$	$1 - (0,03 / 0,04) \times 100\% = \mathbf{30\%}$

Los porcentajes obtenidos del ahorro del costo por gasto de agua en las instalaciones fue del 21%, en equipos 25%, vehículos 38% y control de plagas 30% respectivamente.

Estos instrumentos de medición pueden ser utilizados periódicamente por la empresa, con el fin de llevar un control del ahorro que se obtiene por aplicar los POES. Estos resultados del porcentaje de los ahorros obtenidos pueden tomarse como puntos de partida para los siguientes controles periódicos de la empresa, es decir, si el ahorro disminuye en un gran porcentaje en comparación a estos resultados, es necesario aplicar acciones correctivas. De la misma manera, si existe un aumento en el ahorro, podría tomárselo como un beneficio para la empresa.

4.4 CUMPLIMIENTO DE LOS PROCESOS DE SANITIZACIÓN ELABORADOS EN COMPARACIÓN A LOS REQUERIMIENTOS DEL REGLAMENTO DE BMP

Los procesos de sanitización elaborados en la presente disertación tienen el objetivo de que la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” cumpla con los requerimientos de

las BPM que no ha podido hacerlo antes. Se han elaborado seis manuales de POES, en donde, se incluyeron áreas como: instalaciones, equipos y utensilios, vehículos, control del cuidado personal, control de plagas y capacitaciones. A continuación, se observa la Tabla N° 43, en donde se encuentran los artículos del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados (Registro Oficial 696 del año 2002) del Ecuador, que fueron separados en cinco grupos según su naturaleza. Estos requerimientos aún no han sido cumplidos por la empresa pero si llega a incorporar los POES, podrá aumentar su calificación de cumplimiento de 63,62% a 75,55% (Ver Tabla N° 30 o Anexo N°3 y Tabla N° 47). En la tabla también se agregó una explicación del plan que se elaboró en esta disertación para poder cumplir con los requerimientos del reglamento:

Tabla N° 43 - Cumplimiento del reglamento de BPM en caso de aplicar POES en la empresa

	Artículo	Cumplimiento de los requerimientos del reglamento de BPM
Disposición de desechos sólidos	Art. 7 núm. 4 ©	Los desechos se removerán a diario al finalizar la jornada y se realizará la sanitización de los diferentes contenedores de recolección. En el Anexo N° 10 se encuentra el manual de procedimientos en donde se especifica en el numeral 7 que actividades debe realizar el operario para llevar a cabo la sanitización.
	Art. 7 núm. 4 (a,d)	En el Anexo N° 10, numeral 7 se observan las actividades del sistema de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras, todos los días se retiran los desechos orgánicos y los desechos de reciclaje. También se encuentran actividades de limpieza, desinfección, monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas para manejar la sanitización del sistema de recolección.
	Art. 7 núm. 4 (c,d)	
Transporte de alimentos	Art. 58, núm.1	Se realiza la calificación a proveedores como se observa en el Anexo N°13, en donde se lleva un control del transporte que no pertenece a la empresa. En el Anexo N°8 se elaboró un manual de procedimientos en donde se ubicaron las actividades de limpieza y desinfección, controles que aseguren que los vehículos están exentos de contaminación y son aptos para el transporte de alimentos.
	Art. 58, núm.6	
	Art. 29 núm. 3	
Monitoreo de equipos	Art. 9	Se realiza la calibración de los equipos, como se observa en el Anexo N° 15. En el Anexo N° 7, se encuentra el POES que se elaboró con el fin de mantener a los equipos y utensilios libres de contaminación mediante una serie de actividades como limpiezas, desinfección, monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas.

	Artículo	Cumplimiento de los requerimientos del reglamento de BPM
Cuidado del personal	Art.11, 10	La empresa capacitó a los empleados sobre la higiene del personal y manejo higiénico de alimentos al inicio del contrato y algunas veces durante el año 2015 pero no se llevó un registro. En el Anexo N°11 se observa el manual de procedimientos realizado exclusivamente para las capacitaciones de la empresa, en donde se describen las actividades a realizar, monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas, con el fin de que todos los trabajadores reciban capacitaciones de todos los temas, en especial de BPM, para que puedan manejar los productos sin contaminarlos.
	Art. 10, 12 núm, 1.	En el Anexo N° 9 se elaboró un manual de procedimientos de sanitización en donde en el numeral 7 se encuentran las actividades a realizar para cumplir con el control del estado de la salud, aquí se encuentran aspectos que debe cumplir el trabajador sobre su salud como avisar a gerencia en caso de sospecha de enfermedad, protegerse u otros. También se incorporó el monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas.
	Art. 14, 10 13 núm 3 y 4.	En el Anexo N° 9 se elaboró un manual de procedimientos de sanitización en donde en el numeral 7 se encuentran las actividades a realizar para cumplir con el control de la higiene personal, aquí se encuentran aspectos que debe cumplir el trabajador y también el monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas.
	Art. 13 núm 1 y 2, 14, 17 y 10	En el Anexo N° 9 se elaboró un manual de procedimientos de sanitización en donde en el numeral 7 se encuentran las actividades a realizar para cumplir con el control de uniformes, aquí se encuentran varios aspectos que debe cumplir el trabajador como por ejemplo, como cubrir una herida, también se encuentra el monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas.
Programa de Sanitización	Art 29 núm 1,2, 3, 30 núm 1.	En el Anexo N° 6, 7, 8 y 10 se observan a los manuales de procedimientos de sanitización, de las instalaciones, equipos y utensilios, vehículos y control de plagas respectivamente, aquí se exponen las actividades de limpieza y desinfección, monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas. Aquí también se detalla el uso de químicos de limpieza, llamados TESBACTER y TQ-HTP los mismos que han sido aprobados para elaborar limpiezas de áreas y equipos en donde se elaboran alimentos.
	Art. 36	En la elaboración de manuales de proceso se ha tomado en cuenta al monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas de las actividades que se realizan. En el Anexo N° 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 se encuentran los manuales de proceso de sanitización elaborados en el presente estudio.
	Art. 65	En el Anexo N° 7 se encuentra el manual de procedimientos de los de sanitización equipos y utensilios, en el cual se incluye el registro de limpieza que se debe elaborar a los equipos. En el Anexo N° 1 de ese manual de procedimientos se encuentra el formato que se debe llevar para poder elaborar el registro.
	Art. 66	Los manuales de procedimiento realizados se especifican que químicos, equipos o utensilios y su forma de uso, las actividades para realizar la limpieza y desinfección, monitoreo, validación, verificación y acciones correctivas. En el Anexo N° 6, 7, 8 y 10 se encuentran los procedimientos de sanitización de las instalaciones, equipos y utensilios, vehículos y control de plagas respectivamente.

Fuente: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos procesados (2002)

5. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

El siguiente capítulo de este estudio inicia con el establecimiento de los objetivos que se esperan cumplir al implementar los POES en la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”. Aquí también se incluyeron los riesgos que puede atraer el implementar estos procesos y las estrategias que se pueden aplicar para combatirlos.

De la misma manera, en este capítulo se observa el plan de implementación de los POES con su respectivo cronograma para la empresa, el mismo que se elaboró detalladamente con todas las actividades, tiempo, costos, entre otros. Por último se describieron todos los beneficios que la empresa podría obtener gracias a la implementación de POES, así como también el análisis costo-beneficio. A continuación, inicia el último capítulo de este estudio mediante el planteamiento de los objetivos de la implementación de los POES:

5.1 OBJETIVOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

La aplicación de POES en la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” busca obtener beneficios en el mediano y largo plazo. Algunos de los objetivos que la empresa busca es reducir costos, tiempos, obtener certificaciones, cuidar al personal, mejorar procesos de limpieza, desinfección, capacitaciones, entre otros. A continuación, se nombran algunos de los propósitos que se espera lograr al implementar los POES a la

empresa, con su respectiva descripción y cifras:

- **Cumplir con todos los aspectos legales:** El cumplir con todos los aspectos legales para seguir poder seguir produciendo es uno de los principales objetivos para la empresa. Si se realiza de manera adecuada la limpieza y desinfección, capacitaciones y el cuidado personal de los trabajadores, se podrán obtener todos los permisos del Ministerio de Relaciones laborales (Seguridad de Salud Ocupacional, SOS), ARCSA (permiso de funcionamiento), Medio Ambiente y otros. También hay que tomar en cuenta que el ARCSA impuso un plazo máximo de cumplimiento del certificado de BPM en noviembre del año 2017 por lo que es necesario que la empresa cumpla con los requisitos antes de esa fecha, si no la empresa no podrá seguir operando por falta del permiso de funcionamiento.
- **Obtener un certificado de BPM:** La empresa obtuvo un puntaje de 63,62% sobre 100% en la auditoria interna realizada en este estudio acerca del cumplimiento de las BPM (Ver Tabla N° 30 o Anexo N° 3). Mediante el desempeño adecuado de la limpieza y desinfección de todas las áreas, capacitaciones y el cuidado del personal, se espera cumplir con una parte de los requisitos para la obtención del certificado de BPM emitido por el ARCSA, el mismo que garantiza que la empresa realiza los procesos con principios de inocuidad por lo que se espera aumentar el puntaje a 75,55% sobre 100% del cumplimiento de las BPM (Ver Tabla N° 47).
- **Disminuir el tiempo de los procesos de limpieza y desinfección:** Uno de los objetivos principales de aplicar los POES en la empresa es disminuir el tiempo

que los operarios emplean para realizar las labores cotidianas de limpieza y desinfección. Se espera reducir el tiempo al menos en un 26%.

- **Reducir costos por motivos de limpieza y desinfección:** Al implementar los POES se busca también reducir costos a la empresa. Si el operario realiza el procedimiento de limpieza y desinfección en menos tiempo de lo que comúnmente realiza, se está ahorrando tiempo, lo que significa que ese valor en dinero que se emplea en las horas de limpieza y desinfección se podría utilizar en otras actividades de producción, mejoras, entre otros. Se espera reducir los costos por motivos de sanitización al menos en un 26%.
- **Mejorar los resultados de la limpieza y desinfección de las áreas:** Otro de los objetivos al momento de emplear los POES es mejorar el resultado de la limpieza y desinfección de la empresa. Abarcar manualmente todo el procedimiento de sanitización de todas las áreas toma más tiempo y energía por parte del operario en comparación a los procedimientos que se esperan aplicar. El operario también sabrá que actividades debe realizar, las cantidades de detergente que debe emplear, los materiales que debe utilizar, entre otros. Gracias a la aplicación de estos procedimientos se espera que el nivel de contaminación o suciedad se elimine o se disminuya para evitar accidentes antes, durante y después de la elaboración de un producto.
- **Mejorar las capacitaciones a los empleados:** Las capacitaciones de los empleados tienen el objetivo de ayudar al personal de la empresa a que tengan una correcta preparación sobre varios temas de BPM como salud personal, cuidado

personal, limpieza, desinfección, entre otros, para la elaboración de productos en la empresa. Al implementar los POES se espera aumentar el número de capacitaciones de ocho a un total de doce o más reuniones al año con el fin de mantener a los trabajadores actualizados en varios temas. De igual manera, se espera asistir a capacitaciones, al menos una o dos veces al año, realizadas por entidades externas como autoridades, asociaciones de empresas del sector y otros.

- **Reducir los efectos de la contaminación a causa de accidentes en los procesos:**

Se espera que al aplicar los POES se reduzcan o se eliminen los efectos de contaminación que pueden llegar a sufrir los productos por accidentes del proceso como caídas, rupturas, entre otros. Estos accidentes ya han sucedido en el pasado, por lo cual la empresa ha perdido dinero en materia prima, más todo el tiempo que empleó para reparar los accidentes, por lo que se espera que con la aplicación de POES evitar que estos vuelvan a suceder.

- **Reducir el gasto de agua en los procesos de limpieza y desinfección:** Gracias a la aplicación de POES, se puede reducir el gasto de agua en los procedimientos de limpieza y desinfección, al menos en unos 16.000 litros al año o en un 30%, esto se debe gracias a la aplicación de nuevos equipos que utilizan una menor cantidad de agua en comparación a los procesos actuales de la empresa. No solo se reduce el gasto de agua, si no también el costo por el uso de este elemento fundamental. Este ahorro de agua que se espera obtener al año es de suma importancia ya que es un gran beneficio para el medio ambiente y para la empresa.

- **Cuidar la salud del personal de la empresa:** Al aplicar los POES de cuidado personal, no solo se espera reducir o eliminar el contagio de los productos por

parte de los manipuladores, sino que también se busca cuidar la salud e higiene del personal debido a que se vigilará que no elaboren en ambientes contaminados o sucios para que no enfermen u otros efectos graves que pudieran existir. Se espera reducir o eliminar el contagio de los trabajadores para que no vuelvan a suceder incidentes que ya han existido en el pasado, razón por la cual la empresa uso en el último año al menos 186,44\$ en gastos médicos para sus trabajadores.

- **Reducir daños causados a los equipos y utensilios de producción por malos procesos de limpieza y desinfección:** Solo en el año 2014 y 2015 la empresa ha gastado 1.230\$ debido a daños en equipos y utensilios por malos procesos de limpieza y desinfección, se espera que al incorporar los POES de equipos se reduzcan o eliminen los daños, esto se debe a que los procedimientos de limpieza y sanitización se realizarán con equipos y químicos que son aptos para manejar los materiales con los que se construyen los equipos y utensilios de producción.

5.2 RIESGOS Y ESTRATEGIAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE POES

El aplicar nuevos procedimientos de sanitización en la empresa no solo implica atraer beneficios, también existen riesgos que pueden afectar a la implementación del nuevo plan. Por todo esto, se ha realizado un análisis de la “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” y se ha determinado los posibles riesgos que puede sufrir la empresa, en donde también se estableció las estrategias que la empresa puede utilizar para combatir estos peligros. A continuación en la Tabla N° 44 se presentan los resultados del análisis realizado:

Tabla N° 44 - Riesgos que pueden producirse al aplicar los POES en la empresa y estrategias que pueden evitarlos

Riesgos		Estrategias
1	El personal de la empresa puede negarse a participar en el cambio y mejora de procesos por miedo o incomodidad a lo nuevo.	Realizar capacitaciones para explicar y enseñar al personal todos los cambios de actividades que se aplicarán y los beneficios que pueden obtener ellos y la empresa al aplicar los POES.
2	Se debe realizar inversiones fuertes de capital para poder llevar a cabo todos los POES, se debe adquirir las máquinas de limpieza y desinfección, comprar nuevos detergentes, capacitar al personal, realizar exámenes médicos, entre otros.	Se deben realizar estudios de mercado para verificar que todos los equipos y utensilios de limpieza y desinfección que se adquieren son de buena calidad para evitar gastos extras por re-compras o reparos.
3	Si no se realizan actualizaciones, los procedimientos pierden efectividad. Es conveniente cambiar el tipo de detergente por periodos para que las bacterias puedan ser destruidas correctamente. De igual manera, pueden existir formas de realizar el procedimiento de sanitización en menor tiempo con otras actividades, por lo cual, es necesario estar pendiente de las actualizaciones que pueden haber.	El jefe del departamento de calidad debe realizar revisiones periódicas de todos los procedimientos, al menos en cada trimestre, para observar si hay alguna necesidad de actualizar, agregar actividades, cambiar materiales, entre otros, en todos los procedimientos de limpieza y desinfección, capacitaciones y cuidados personales de la empresa.
4	Los participantes o involucrados en el proceso pueden omitir alguna actividad o realizar de forma incorrecta el procedimiento de limpieza y desinfección de alguna área o del cuidado personal y no notificar al encargado de la inspección por miedo a recibir un aviso de no cumplimiento del proceso.	Realizar capacitaciones para explicar que sucede si no se elabora la limpieza y desinfección de las áreas y el cuidado personal adecuadamente, cuales son los resultados negativos y que beneficios se le puede otorgar al empleado por realizar correctamente el proceso.

5.3 PLAN DE IMPLEMETACIÓN DE LOS POES

Para poder implementar los POES diseñados para la “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” es necesario definir un plan en el que se establezcan todas las actividades que deben realizar, esto incluye a los responsables de cada actividad, la duración y los recursos que van a utilizar para poder poner en marcha los POES. En la Tabla N° 45 se presenta a cada una de las actividades que se realizará para la implementación con su costo:

Tabla N° 45 - Plan para la implementación de POES en la empresa

Actividades	Responsables	Duración	Recursos	Costo
Capacitaciones que realizarán al personal	Jefe del departamento de Calidad	Dos meses	El encargado tomará al menos dos cursos al año de diferentes temas para capacitar a los trabajadores	900 \$
			Transporte y viáticos para que el encargado vaya a los cursos de capacitación	100 \$
			Refrigerios que se brindarán a los trabajadores en las capacitaciones	140 \$
			Insumos que se utilizarán en las capacitaciones de la empresa	100 \$
Elaborar el control de Uniformes	Jefe del departamento de Calidad	Un mes	Compra y diseño de los tres diferentes tipos de uniformes e implementos que faltan para cumplir con los requerimientos de las actividades	120 \$
Elaborar el control de Salud	Jefe del departamento de administración	Una semana	Contratar servicios médicos para los controles de salud semestrales para cada trabajador	200 \$
Elaborar la limpieza de la planta	Jefe del departamento Administración	Un mes	Comprar maquina limpiadora a presión marca “Karcher”	2.500 \$
			Diseñar y adquirir los rótulos preventivos “Cuidado, área en limpieza” y “Cuidado, equipo en limpieza”	10 \$
			Adquirir detergentes TESBACTER y TQ-HTP	25 \$
			Adquirir implementos de limpieza como: escobas, cepillos, pack de paños antibacteriales multiusos	40 \$
Elaborar la desinfección de la planta	Jefe del departamento de Administración	Un mes	Adquirir maquina limpiadora y desinfectadora a vapor marca “Karcher”	2.500 \$
Total				6.635 \$

En la Tabla N° 45 se observa al plan de implementación de POES para la empresa, en donde se ha descrito a cada una de las actividades que se van a realizar, estableciendo cada uno de los costos a los que deben incurrir para cumplir con el plan de implementación y el total del costo es de 6.635\$.

5.4 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DE POES

Para poder ejecutar una correcta implementación de los POES en la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” se debe elaborar un cronograma en donde se explique en orden a cada actividad que se realizará y el tiempo que se tomará en cada una de ellas. En el cronograma de implementación se ubica en orden vertical a las actividades que se realizarán en ocho meses a partir de Mayo del 2016 hasta Diciembre del 2016. Los meses se han ubicado de manera horizontal con sus respectivas semanas para poder dar información más detallada de las actividades a realizar. Las actividades pueden durar desde una semana hasta varios meses, por lo cual se ha pintado de colores o tonos naranja el tiempo que requerirá cada una de ellas, también se ha establecido quien va a ser el responsable de realizar dichas acciones. A continuación en la Tabla N° 46 se establece el cronograma para la implementación de POES de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”:

Tabla N° 46 - Cronograma de implementación de POES

[illegible]

5.5 BENEFICIOS

El implementar nuevos procesos de limpieza, desinfección, capacitaciones, cuidados del personal para la empresa “V.R Industria Naturista S.C.C” atraerá beneficios en dinero, tiempo y más, como se planteó en el capítulo anterior. En la Tabla N° 47 se observa el resultado del cumplimiento del reglamento BPM que la empresa puede tener al incorporar POES. El resultado obtenido en la auditoria interna realizada del cumplimiento por la empresa antes de aplicar los POES fue de 63,62% sobre 100% (Ver Tabla N° 30). Al implementar los POES en la empresa el cumplimiento aumentaría al 75,55% sobre 100%, es decir, un aumento de 11,93% lo cual es beneficioso. Las áreas que más mejorarían su puntaje son la del personal, con aumento del 31,44% y el área de sanitización y control de plagas con un aumento del 28,34%.

Tabla N° 47 - Resultados del cumplimiento de BPM una vez aplicados los POES

	Antes de aplicar POES	Después de aplicar POES
A) INSTALACIONES	65,53%	68,45%
A.1 EXTERIOR DE LA PLANTA	100%	100%
A.2 INTERIOR DE LA PLANTA	74,00%	85,67%
A.3 INSTALACIONES SANITARIAS	53,13%	53,13%
A.4 CALIDAD Y SUMINISTRO DEL AGUA/VAPOR/HIELO	35%	35%
B) TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	62,50%	79,17%
B.1 TRANSPORTE	25%	58%
B.2 ALMACENAMIENTO	100%	100%
C) EQUIPO	90,00%	94,17%
C.1 EQUIPO GENERAL	90,00%	94,17%
D) PERSONAL	48,86%	80,30%
D.1 CAPACITACIÓN	50%	83%
D.2 HIGIENE Y SALUD	47,73%	77%
E) SANITIZACION Y CONTROL DE PLAGAS	35,56%	63,89%
E.1 SANITIZACION	35,56%	63,89%
F) RETIROS	75,00%	75,00%
F.1 SISTEMA DE RETIRO	50,00%	50,00%
F.2 REGISTROS DE DISTRIBUCION	100%	100%
G) OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	67,86%	67,86%
PROMEDIO DEL ANÁLISIS DE LAS ÁREAS	63,62%	75,55%

A continuación en la Tabla N° 48 se ubica el ahorro en dinero que la empresa puede obtener si aplica cada uno de los POES, estableciéndolos según su tipo de ahorro y el tiempo de ahorro (semanal, mensual y anual):

Tabla N° 48 - Total de beneficios obtenidos por la empresa por la aplicación de POES

Tipo de POES aplicado	Tipo de ahorro	Tiempo		
		Semanal	Mensual	Anual
Instalaciones	Tiempo	1,53	6,12	73,44
	Agua	0,07	0,28	3,32
Equipos	Daños	-	-	1230,00
	Tiempo	3,57	14,28	171,36
	Agua	0,12	0,49	5,88
Vehículos	Tiempo	0,41	1,63	19,58
	Accidentes	-	-	21,54
	Agua	0,02	0,07	0,86
Cuidado personal	Accidentes	-	-	186,44
Control de plagas	Tiempo	1,07	4,28	51,41
	Agua	0,04	0,16	1,87
Capacitaciones	Capacitaciones	-	-	520,00
Total		6,83	27,31	2.285,70

Como se observó en la Tabla N° 48, el total de ahorro semanal en dinero por aplicar todos los procesos de limpieza, desinfección, capacitaciones y cuidados personales, diseñados en el presente estudio es de 6,83\$ en una semana, 27,31\$ en un mes y 2.285,70\$ en un año. Todo este ahorro de dinero y tiempo puede ser invertido en otras actividades para la empresa, por lo que es un importante beneficio para la misma.

5.6 ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

El análisis costo-beneficio de este estudio consiste en examinar si es conveniente aplicar los POES diseñados en la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”. Para esto,

primero se observarán los beneficios que la empresa puede obtener, el total del beneficio es de 2.285,70\$ cómo se estableció en la Tabla N° 48. Este valor se obtuvo gracias a los ahorros que se podrán lograr de tiempo, agua, posibles accidentes y otros.

De igual manera, hay que observar cuáles serán las inversiones que la empresa debe realizar para poder aplicar los POES, esta cifra se estableció en el plan de implementación de POES en la Tabla N° 45 del presente estudio, mediante la determinación de actividades a realizar con su respectivo valor. La cantidad que la empresa debe invertir es 6.635\$ para poder llevar a cabo la implementación. La operación que se necesita para realizar el análisis es la siguiente:

$$\frac{2.285,70}{6.635} = 0,3445$$

El total fue de 0,3445, pero aunque el resultado sea menor a uno no significa que el proyecto no sea bueno. Si la empresa no cumple con los requisitos de limpieza, desinfección, cuidados personales de los trabajadores y capacitaciones, las consecuencias pueden ser graves, ya que existen penalidades que se debe cumplir si no se practican debidamente estas normas. Autoridades encargadas de la salud como los comisarios de salud deben realizar visitas periódicas a la empresa para poder verificar que se encuentre en buen estado, si de lo contrario no se cumple con esto, debe pagar multas. A continuación en la Tabla N° 49 se nombran a los artículos que si la empresa llega a incumplir, se la penalizará con las multas que se estableció según la Ley Orgánica de Salud. Aquí se ubicaron solo a los artículos que se aplican a la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”:

Tabla N° 49 - Multas a pagar por incumplimiento de los artículos de la Ley Orgánica de la Salud

Multas	Artículos de La Ley Orgánica de la Salud
Un salario básico unificado	Art. 61. Si no reporta la existencia de casos sospechosos, probables, compatibles y confirmados de enfermedades declaradas como notificación obligatoria y aquellas de reporte internacional.
	Art. 97. Mal manejo de todo tipo de desechos y residuos que afecten a la salud humana.
	Art. 101. Si no cuenta con sistemas sanitarios adecuados de disposición de excretas y evacuación de aguas servidas.
	Art. 112. Si no cumplen con las normas de prevención y control para evitar la contaminación por la mala calidad del aire proveniente de fuentes fijas, móviles y de fenómenos naturales que afecte a la salud humana.
	Art. 115. Si no se cumplen las normas nacionales e internacionales de manipulación y uso de plaguicidas, fungicidas y otros tipos de sustancias químicas cuya inhalación, ingestión o contacto pueda causar daño a la salud de las personas.
	Art. 130. Si no cuentan con el permiso otorgado o de funcionamiento por la autoridad sanitaria nacional que tiene vigencia de un año calendario.
	Art. 132. Si no hay un control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de consumo humano y una verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios.
	Art. 134. Si no tienen el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional previa a la instalación, transformación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, elaboración de productos procesados y otros.
Cinco salarios básicos unificados	Art. 118. Si los empleadores no protegen la salud de los trabajadores, brindándoles información, equipos de protección, vestimenta apropiada, ambientes seguros de trabajo, a fin de prevenir, disminuir o eliminar, riesgos accidentes y aparición de enfermedades laborales.
Diez salarios básicos unificados	Art. 116. Si se realiza uso de plaguicidas, fungicidas y otras sustancias químicas vetadas por las normas sanitarias nacionales e internacionales.
	Art. 140. Si se realiza la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones.
	Art. 146. En materia de alimentos se prohíbe: A) El uso de aditivos para corregir o disimular las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación; b) El uso de materias primas no aptas para el consumo humano; c) la inclusión de sustancias nocivas que vuelvan peligrosos o perjudiciales para la salud de consumidores; d) El uso de materias primas o productos tratados con radiaciones ionizantes; e) el procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas; f) la utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto; g) La oferta de un alimento con nombres, marcas, etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos de manera que lleve a error al consumidor; h) El almacenamiento de materias primas o alimentos procesados en locales en que se encuentren sustancias nocivas o peligrosas; i) Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana y ; j) La venta de productos cuyo periodo de vida útil haya expirado.

Fuente: Ley Orgánica de la Salud (2006)

Si el inspector de salud observa alguna no conformidad en la planta sobre la limpieza, desinfección, capacitaciones o cuidado del personal el inspector puede proceder a tomar una decisión para el cumplimiento de algún tipo de infracción como multas, suspensión de permisos, licencias, ejercicio profesional y cierre parcial, temporal o definitivo de la empresa. En el caso de la suspensión de permiso de funcionamiento o registro sanitario, la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” deberá realizar nuevamente los trámites de obtención de estos permisos y hay que tomar en cuenta que hasta no obtener tales permisos y registros, la empresa no puede realizar ventas de sus productos, lo que significa una gran pérdida. Si el inspector decidiera el cierre temporal o definitivo de la empresa, el tiempo dependería de la gravedad del caso y cualquier tipo de cierre sea temporal o definitivo, también llevaría a pérdidas de dinero a la empresa.

De igual manera, el ARCSA ha impuesto un plazo de tiempo máximo para la obtención del certificado de BPM por parte de las PYMES productoras de alimentos procesados, la fecha límite es en Noviembre del 2017 y si no se llega a cumplir todos los requerimientos de las BPM (en donde se incluyen los POES) la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” no podrá obtener el permiso de funcionamiento, por lo tanto no podrá operar.

La inversión que la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” debe emplear para que la implementación de POES funcione correctamente es de 6.635\$. Esta cantidad no es fuerte en comparación a los resultados favorables que puede obtener al aplicar los POES en sus procesos, hay muchos beneficios que la empresa tiene que no pueden contabilizarse con dinero. El cuidar la salud de sus clientes es de suma importancia ya

que si ellos llegarán a enfermarse o a encontrar en sus productos desechos u otro tipo de contaminación, es seguro que la empresa pierda a esos clientes y a otros posibles.

Los 6.635\$ que la empresa debe invertir no debe volver a emplearlo anualmente o periódicamente, solo en el caso de algunos insumos de limpieza como detergentes, escobas, nuevas capacitaciones y otros. Para poder realizar un análisis de la recuperación se observaron las ventas de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” del año 2015 y se planteó que para poder recuperar la inversión se necesita alrededor de tres meses de ventas solo del producto Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”. El resultado se observa en la siguiente tabla:

Tabla N° 50 - Ventas del año 2015 del Vinagre Natural Manzana “*Vinatu*”

Total por unidad de Vinagre	En dólares	Meses	Unidades	Total Ventas
Costo de producción por unidad	1,32 \$	Octubre	3.896	Las ventas de los tres meses en total fue de 6.672,84 \$
Precio de venta por unidad	2 \$	Noviembre	2.988	
Ganancia por unidad	0,68 \$	Diciembre	2.929	
		Total unidades	9.813	

En la Tabla N° 50 se observa el costo de producción por unidad de Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*” de la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*”, el mismo que es 1,32\$. De igual manera, se observa que el precio de venta por unidad es de 2\$, razón por la cual la ganancia por una unidad de vinagre es de 0,68\$. De la misma manera se proporcionó información de las ventas en unidades de los últimos tres meses del año 2015 con un total de 9.813 (u). El total de ventas de esos tres meses fue de 6.672,84\$ lo cual cubre en su totalidad al monto de 6.635\$ del plan de inversión para llevar a cabo los POES.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

A continuación se muestran las conclusiones obtenidas del presente estudio, en donde se especifica la importancia la implementación de los POES en la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” para cuidar la salud de los clientes y de los trabajadores, aquí también se incluyó todos los beneficios y costos para la implementación. De la misma manera, se han colocado las ventajas de la producción de vinagre natural de manzana “*Vinatu*” para la empresa.

- En el año 2012 se determinó que en el Ecuador el ingreso operacional de las pequeñas y medianas empresas por alimentos y bebidas procesadas es el tercer más alto sector con 510,43 y 668,78 millones de dólares respectivamente. A pesar de esto, el mercado de vinagres de manzana aún no se encuentra explotado, razón por la cual, la competencia es poca, lo que crea una oportunidad para el producto Vinagre Natural de Manzana “*Vinatu*”.
- Tan solo en Estados Unidos, cada año, 48 millones de personas se enferman, 1 280.000 son hospitalizadas y 3.000 mueren por enfermedades transmitidas por alimentos. Es por esto que es de suma importancia aplicar los POES en todos los procesos productivos de la empresa “*V.R. Industria Naturista*”, ya que gracias a

esto, se garantiza que los productos que los clientes consumirán, no causarán daño a su salud. De la misma manera, el introducir POES es un paso para que la empresa pueda obtener un certificado del cumplimiento de BPM, HACCP e ISO 22000.

- La *V.R. Industria Naturista S.C.C* obtuvo en la auditoria interna de BPM realizada en este estudio un puntaje de 63,62% sobre 100% (Ver Anexo N° 3 o Tabla N° 30), este puntaje puede considerarse bajo ya que para obtener el certificado BPM se necesita un mayor porcentaje de cumplimiento. Al aplicar procedimientos que garanticen la inocuidad de los productos, la calificación de la auditoria BPM aumentará a 75,55%, es decir, habrá una mejora del 11,93% (Ver Tabla N° 47).
- En la auditoria de BPM la mayoría de las áreas de la empresa logró un puntaje mayor al 60% pero el área que peor calificación obtuvo fue la del control de plagas con un 35,56% y la del personal con un 48,86%, la baja calificación se debe principalmente a la falta de registros de los procesos, en especial a los de inocuidad. Si se llega a aplicar los POES estas áreas podrán aumentar su puntaje (Ver Tabla N° 47), debido a que ya habrán registros de que se efectúa la limpieza y desinfección. Por otro lado, las áreas que obtuvieron mayor puntaje fueron la de los equipos con 90% y retiros con el 75% (Ver Anexo N° 3 o Tabla N° 30).
- El resultado obtenido en la valoración costo-beneficio del proyecto de aplicación de POES fue de 0,3445. A pesar de que este resultado es menor a 1 no significa que el proyecto de implementación no es bueno. Los beneficios que obtiene la empresa por aplicar el proyecto son varios, como: la seguridad para el cliente y el producto, mejor calidad del producto, mejor mantenimiento de las instalaciones y

equipo, mejora de la calidad, evitar que la empresa adquiriera infracciones como multas, cierre temporal o definitivo y otros.

- Los beneficios por aplicar POES en la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” son principalmente los ahorros que se producen de: tiempo, daños a equipos, gasto de agua, accidentes de producción y otros. Aproximadamente el ahorro total en dinero por implementación de POES es de 2.285,70\$ al año (Ver Tabla N° 48). De igual manera, el ahorro de tiempo es alrededor de 8 horas y 23 minutos al mes y el ahorro de agua al año es de al menos 16.560 litros.
- Para aplicar el proyecto de este estudio, la empresa debe invertir al menos 6.635\$. La “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” puede recuperar este monto solo con la venta de 3 meses del producto de vinagre de manzana “*Vinatu*” (Ver Tabla N° 50) y los beneficios que la empresa obtiene por la aplicación de POES en el tiempo es mayor comparada a la inversión que debe realizar.

6.2 RECOMENDACIONES

Una vez finalizado el presente estudio y las conclusiones obtenidas, se muestra a continuación todas las recomendaciones o sugerencias que se determinaron para esta investigación:

- La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” en conjunto al sector alimenticio debe tomar en cuenta a los POES no como un costo, si no como una inversión que

ayudará a mejorar la calidad de sus procesos, ya que serán la garantía de que los productos fueron elaborados bajo estrictas normas de inocuidad.

- Los POES deben ser incorporados de manera inmediata antes, durante y después de realizar los procesos productivos de la empresa. Es recomendable que sigan paso a paso cada actividad o proceso que se han establecido en este estudio, así como también la planificación de la implementación de los POES. Mientras más pronto incorporen los procesos, los beneficios serán mayores.
- Se recomienda a todas las empresas que deseen implementar procesos que ayuden que sus productos sean inocuos, usar esta investigación como un instrumento de consulta y guía para aplicar POES en sus actividades de limpieza, desinfección, cuidado del personal y capacitaciones. También si desean conocer más del sector alimenticio o como aplicar una auditoria de BPM.
- Los POES diseñados en este estudio deben incluir a todo el personal de la empresa que intervenga directamente o indirectamente con la producción así como las capacitaciones de varios temas que también incluyen inocuidad de los productos, higiene personal, limpieza de uniformes, entre otros. El capacitador debe tomar cursos de varios temas pero también se recomienda también recibir cursos extras acerca de BPM, observar videos en donde se explique cómo realizar los POES y dar bonificaciones por cumplimiento de los procesos de inocuidad.
- La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” debe continuar con las mejoras en sus procesos una vez que haya implementado los POES en la planta, ya que esto

solo es un paso que debe cumplir para poder obtener el certificado de BPM. También debe aprovechar sus oportunidades y cumplir con todos los requerimientos para obtener el certificado de HACCP, el mismo que es un paso para obtener el certificado de la norma ISO 22000, que también debería considerarse como un objetivo a cumplir para los siguientes años.

- La empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” al implementar POES en sus procesos diarios de producción, debe llevar un constante seguimiento para observar si se requiere cambiar algún elemento de limpieza o si existe actividades que ayuden a disminuir el tiempo o reducir costos de los procesos.
- Si la empresa “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” desea verificar que la limpieza y desinfección se ha realizado de una manera óptima y completa, puede utilizar el método de detección de las moléculas energéticas de todos los organismos vivos o (ATP), para esto se recomienda la adquisición del luminómetro, para verificar que no queden microorganismos patógenos vivos en las superficies de contacto con los productos.
- Los organismos controladores de la empresas del sector de la “*V.R. Industria Naturista S.C.C*” deben realizar análisis más a fondo para saber si los nuevos requerimientos que imponen en las leyes son coherentes con el tiempo, función y capital de las empresas, también deben ejecutar más capacitaciones para explicar todos los cambios en los requerimientos para poder cumplir con las leyes y así poder enseñar en que benefician estos cambios, al igual que las alternativas menos costosas para implementar estos cambios en las empresas.

BIBLIOGRAFÍA

Libros

1. Ainsworth, M. (1916). *Vinegar: Its manufacture and examination..* Lodon: Charles Griffin and Company.
2. Diaz, M. L., Saavedra, S. (2012). *Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Derivados de Fruta LTDA. según decreto 3075 de 1997.* Pereira: Universidad Tecnologica de Pereira.
3. ISO 22000 & Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC. (2009). *ISO 220000 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de Alimentos.* Ginebra: Secretaria Central ISO.
4. Kenneth, E., Bernard, D. y Katsumaya, A. (1999). *HACCP Un enfoque Sistemático Hacia la Seguridad de los Alimentos.* Washigton: The Food Processors Institue.
5. Logrée, K., Blaker, G. (1972). *Técnicas Sanitarias en el Manejo de Alimentos.* México D.F.: Pax-México.
6. Ministerio de Salud Pública, Instituto nacional de estadística y censos, Freire, W., otros (2014). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición.* Quito, 312.
7. Muller, M.-F. (2002). *Vinagre de Sidra.* Barcelona: Océano Ambar.
8. Palma, D. (2011). *Estudio para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura En los Servicios de Alimentación del Río Amazonas.* Quito: Escuela Politécnica Nacional.
9. Peppler, H.. (1967). *Microbial technology.* Luisiana: Reinhold Publishing Corporation.
10. Stevenson, K. (1999). *HACCP Un enfoque Sistemático Hacia la Seguridad de los Alimentos.* Washington: The Food Processors Association.

Leyes y Reglamentos

11. Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad de Agrocalidad. (2014). *Buenas Prácticas Pecuarias (BPP)*. Quito. Recuperado de http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2015/07/RESOLUCION_111_Guia-de-BP-PECUARIA1.pdf
12. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2014). *Instructivo Descriptivo de Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario*. Quito. Recuperado de <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Instructivo-descriptivo-de-establecimientos-sujetos-a-vigilancia-sanitaria.pdf>
13. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2002). *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufacturas para Alimentos Procesados. Registro Oficial N°696*. Quito. Recuperado de <http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>
14. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015). *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufacturas para Alimentos Procesados. Registro Oficial N°555*. Quito. Recuperado de <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>
15. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2012). *Reglamento de los Alimentos. Registro Oficial N°984*. Quito. Recuperado de <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/R-de-ALIMENTOS-1988-y-reformas.pdf>
16. Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2003). *Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2 296:2003*. Quito. Recuperado de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.2 296.2003.pdf>
17. Norma ISO 22000:2005. (2005). *Sistemas de Gestión para la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para las organizaciones en la cadena de los alimentos*. Suiza.

Revistas

18. Espinoza, E. (2012). “Las conservas en la economía nacional”. *El Agro*. Recuperado de <http://www.revistaelagro.com/2012/12/20/las-conservas-en-la-economia-nacional/>
19. Medina, F. (2014). “Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ¿Una necesidad o un requisito en la industria de alimentos?”. *Alimetarya*, 26-27.

20. Parra, F., y Colprensa. (2014). "Las Cuatro Tendencias de la Buena Alimentación". *El Universal*. Recuperado de <http://www.eluniversal.com.co/salud/las-cuatro-tendencias-de-la-buena-alimentacion-17573>
21. Pencheon, D. (2008). "The Good Indicators Guide: Understanding how to use and choose indicators". *The Association of Public Health Observatories*, 5-6.
22. Ponce, T. (2013). "Más variedades para preparar aderezos". *Líderes*. Recuperado de <http://www.revistalideres.ec/lideres/variedades-preparar-aderezos.html>
23. Unidad de analisis economico e Investigación Ekos Negocios. (2012). "PYMES: Contribución clave en la economía". *Ekos*, 36-40.

Periódicos

24. Orozco, M. (14 de Julio de 2014). "Las pymes tendrán 18 meses más para cumplir Buenas Prácticas de Manufactura". Quito. *El Comercio*. Recuperado de <http://www.elcomercio.com/actualidad/ecuador-pymes-manufacturas-negocios-bpm.html>
25. Redacciones Negocios y Guayaquil (I), (03 de Marzo de 2015). "Arancel del 45% para los alimentos importados". *El Comercio*. Recuperado de <http://www.elcomercio.com/actualidad/arancel-alimentos-importados-ecuador-balanzadepagos.html>

Documentos en línea

26. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (n.d). *Registro de Buenas Prácticas para alimentos procesados*. Recuperado el 25 de Julio del 2015 de <http://www.controlsanitario.gob.ec/registro-de-buenas-practicas-para-alimentos-procesados/>
27. Arte Sana (Alimentos y Bebidas) (2013). *Vinagre de Sidra de Manzana*. Recuperado el 18 de Agosto de [<http://www.artesana.com.ec/vinagredesidrademanzana.htm>]
28. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. (25 de Abril de 2011). *Estimaciones de sobre enfermedades transmitidas por alimentos en los EE.UU. en el 2011*. Recuperado el 25 de Julio del 2015 [<http://www.cdc.gov/spanish/Datos/EnfermedadesAlimentos/>]
29. Enciclopedia de salud, dietética y psicología. (22 de Marzo de 2010). *Virús*. Recuperado el 25 de Agosto del [<http://www.encyclopediasalud.com/definiciones/virus>]
30. Entolux. (n.d). *Poes- Practicas Operativas Estandarizadas Sanitarias*. Recuperado el 25 de Septiembre de <http://www.entolux.com/page.php?id=64>

31. García, K., Gutiérrez, L., y otros. (2012). *Equipos Industriales para la Producción de Vinagre Apartir de la Manzana Royal*. Colombia. Recuperado de 1 de Agosto del 2015 de [<http://es.calameo.com/books/001185043ba745418d3b0>]
32. Instituto de promoción de exportaciones e inversiones. (Marzo del 2014). *Evolución Enero-Diciembre 2013 Exportaciones Ecuatorianas*. Recuperado el 4 de Septiembre del 2015 de [<http://www.comercioexterior.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/EXPORTACIONES-ENE-DIC-2013-vs-2012.pdf>]
33. Organización Mundial de la Salud. (Noviembre del 2014). *La Inocuidad de los Alimentos*. Recuperado el 20 de Septiembre del 2015 de [<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/>]
34. Pilatti, H. (2013). *Higiene e Inocuidad de los alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento*. Recuperado el 13 de Septiembre del 2015 de [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf]
35. Ponti. (Noviembre de 2010). *Aceto Di Mele*. Recuperado el 16 de Julio del 2015 de [http://www.ponti.com/prodotti/ACETI_DI_MELE/Aceto_di_Mele/163/8]
36. Proglobal. (2015). *Vinagres Doña Petra*. Recuperado el 17 de Julio del 2015 de [<http://www.proglobal.com.ec/en/products/food/dona-petra/vinagres-dona-petra.html>]
37. Real Academia Española (n.d). *Diccionario de la Lengua Española*. Recuperado el 15 de Junio del 2015 de <http://lema.rae.es/drae/?val=>
38. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. (27 de Noviembre de 1998). *Resolución 233/1998. Argentina*. Recuperado el 15 de Septiembre del 2015 de [<https://viejaweb.senasa.gov.ar/contenido.php?to=n&in=1112&io=5367>]
39. Servicio de Rentar Internas. (n.d.). *PYMES*. Recuperado el 07 de Julio del 2015 de <http://www.sri.gob.ec/web/guest/32>
40. Snob. (2014). *Vinagres*. Recuperado el 16 de Julio del 2015 de [<http://www.alimentossnob.com/content/vinagres>]
41. U.S. Food and Drug Administration (Noviembre 2014). *Los 14 patógenos principales transmitidos por alimentos*. Recuperado el 22 de Noviembre de 2015 de [<http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/HealthEducators/ucm091976.htm>]
42. West, T. (24 de Junio de 2015). *Just One-Third of Consumers Claim to have a Healthy Diet*. Recuperado el 25 de Julio 2015 de [http://www.foodnavigator.com/Market-Trends/Just-one-third-of-consumers-claim-to-have-a-healthy-diet?utm_source=RSS_text_news&utm_medium=RSS_feed&utm_campaign=]

ANEXOS

Aspectos Legales que Todas las Empresas que Producen Alimentos Procesados Deben Cumplir

Autoridad o Norma	Artículo	Descripción
Ministerio de Industrias Y Productividad (MIPRO)	Artículo 46 Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones	Registro Único de Identificación y categorización de las empresas MIPYMES de producción de bienes, servicios o manufactura.
Licencia Metropolitana única para el ejercicio de actividades económicas (LUAE)	Ordenanza No. 0308, Registro Oficial N°48	Plan de Uso y Ocupación del Suelo, Patente Municipal, Permiso de Funcionamiento de Bomberos 36749
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	Acuerdos Ministeriales 4712 y 4907	Documento habilitante para el funcionamiento de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria para establecimientos que elaboran alimentos
Ministerio de Salud Pública (MSP)	Registro Oficial N° 260 , Acuerdo No. 00004871	El Certificado de Registro Sanitario debe aplicarse a alimentos procesados que se comercialicen a nivel nacional, en envases definidos y bajo nombres y marcas comerciales determinadas y
Servicio de Rentas Internas (SRI)	Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 146/ Suplemento 408- Art. 1, Art. 2, Art. 3, Art.4	Liquidación del impuesto a la renta de las personas naturales y sucesiones indivisas correspondientes al ejercicio económico 2015, se modifican los valores de la tabla vigente para el ejercicio económico 2014, conforme el artículo 36 de la Ley de Régimen Tributario Interno.
Constitución de la República del Ecuador	Art. 281 numeral 13	“Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos.”
Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos procesados	Decreto Ejecutivo 3253 Registro Oficial 696	Es necesaria una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos.
Norma Técnica Codex sobre principios generales de higiene de los alimentos.	CAC/RCP 1- 1969, Rev 4 (2003)	Todos los agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.
Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control		La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) es la principal agencia especializada de las Naciones Unidas que se ocupa de todos los aspectos relacionados con la calidad e inocuidad de los alimentos, a lo largo de cada una de las fases de producción, almacenamiento, transporte, elaboración y comercialización de los alimentos.

Fuente: Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (2010), Registro Oficial N°48 (2013), Resolución ARCSA-DE-002-2016-GGG (2016), Registro Oficial N° 260 (2014), Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 146 (2013), Constitución de la República del Ecuador (2008), Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos procesados Registro Oficial 696 (2002), Norma Técnica Codex sobre principios generales de higiene de los alimentos (2003), Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema HACCP (2002).

PRINCIPALES PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR ALIMENTOS				
Patógeno	Conceptos básicos	Fuentes	Síntomas	Incubación
<i>Campylobacter jejuni</i>	Bacteria que es la causa más común de diarrea de origen bacteriano en los Estados Unidos.	Leche cruda, agua no tratada, carne de res, pollo o pescados crudos y que no estén bien cocidos.	Diarrea (en algunos casos, con sangre), calambres estomacales, fiebre, dolores musculares, dolor de cabeza y náuseas.	Por lo general, entre 2 y 5 días después de consumir comida contaminada.
<i>Clostridium botulinum</i>	Bacteria que puede encontrarse en comida húmeda y con poco ácido. Produce una toxina que provoca el botulismo, una enfermedad que causa parálisis muscular.	Alimentos enlatados y preparados en el hogar, alimentos envasados al vacío y envueltos en forma hermética, productos derivados de carne de res, pescados y mariscos, y aceites de cocina con hierbas.	Sequedad en la boca, visión doble seguida de náuseas, vómitos y diarrea. Después pueden aparecer estreñimiento, debilidad, parálisis muscular y problemas para respirar. El botulismo puede ser fatal.	12 a 72 horas después de consumir comida contaminada.
<i>Clostridium perfringens</i>	Bacteria que produce esporas resistentes al calor, que pueden crecer en alimentos que no están bien cocidos o que quedan fuera del refrigerador a temperatura ambiente.	Carne de res y productos derivados de ella.	Dolor abdominal, diarrea y, en algunos casos, náuseas y vómitos.	8 a 16 horas después de consumir comida contaminada.
<i>Escherichia</i>	Grupo de bacterias que puede producir diversas toxinas mortales.	Carne de res (hamburguesas que no estén bien cocidas o crudas), productos frescos no cocidos, leche cruda, jugo sin pasteurizar y agua contaminada.	Calambres estomacales agudos, diarrea con sangre y náuseas. También puede manifestarse como una diarrea sin sangre o ser asintomática.	Normalmente, 3 a 4 días después de la ingestión, pero se puede producir entre 1 y 10 días después de consumir comida contaminada.
<i>Listeria monocytogenes</i>	Bacteria que puede crecer lentamente a temperaturas de refrigerador.	Alimentos refrigerados, listos para consumir (carne de res, pollo, pescados y mariscos, y lácteos — leche sin pasteurizar y productos lácteos o alimentos elaborados con leche sin pasteurizar).	Fiebre, dolor de cabeza, cansancio, dolores musculares, náuseas, vómitos, diarrea, meningitis y abortos espontáneos.	9 a 48 horas después de la ingestión, pero se puede producir hasta 6 semanas después de consumir comida contaminada.
<i>Norovirus (Virus del tipo Norwalk)</i>	Virus que se está convirtiendo en una amenaza para la salud. Puede ser el causante de un gran porcentaje de las enfermedades no bacterianas transmitidas por los alimentos.	Ostras/mariscos crudos, ensalada de repollo, ensaladas, productos horneados, glaseados, agua contaminada y hielo. También puede transmitirse de persona a persona.	Diarrea, náuseas, vómitos, calambres estomacales, dolor de cabeza y fiebre.	24 a 48 horas después de la ingestión, pero puede aparecer más rápidamente, a las 12 horas posteriores a la exposición.
<i>Salmonella enteritidis</i>	Bacteria que puede infectar los ovarios de gallinas aparentemente saludables e infectar internamente los huevos antes de que sean puestos.	Huevos crudos o que no estén bien cocidos, carne de res, pollo, pescados y mariscos crudos, leche cruda, productos lácteos y productos frescos.	Diarrea, fiebre, vómitos, dolor de cabeza, náuseas y calambres estomacales.	12 a 72 horas después de consumir comida contaminada.

PRINCIPALES PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR ALIMENTOS				
Patógeno	Conceptos básicos	Fuentes	Síntomas	Incubación
<i>Salmonella typhimurium</i>	Algunas cepas de esta bacteria, como por ejemplo, la DT104, son resistentes a varios antibióticos.	Carne de res, pollo, pescados y mariscos crudos, leche cruda, productos lácteos y productos frescos.	Diarrea, fiebre, vómitos, dolor de cabeza, náuseas y calambres estomacales.	12 a 72 horas después de consumir comida contaminada.
<i>Shigella</i>	Bacteria que se transmite fácilmente de persona a persona a través de la comida, como consecuencia de una higiene deficiente, especialmente, por lavarse mal las manos.	Ensaladas, productos lácteos, ostras crudas, carne molida de res, pollo y agua sucia.	Diarrea, fiebre, calambres estomacales, vómitos y deposiciones con sangre.	1 a 2 días después de consumir comida contaminada.
<i>Staphylococcus aureus</i>	Esta bacteria está presente en la piel y en las fosas nasales de los seres humanos. Es transferida a la comida por las personas como consecuencia de una higiene deficiente, especialmente por lavarse mal las manos.	Productos lácteos, ensaladas, masas rellenas con crema y otros postres, comidas con alto contenido proteico (jamón cocido, carne de res y pollo crudos), y seres humanos (piel, cortes infectados, granos, nariz y garganta).	Náuseas, calambres estomacales, vómitos y diarrea.	Normalmente rápida: entre 1 a 6 horas después de consumir comida contaminada.
<i>Vibrio cholerae</i>	Bacteria que se presenta naturalmente en ambientes de estuario (donde se mezclan el agua dulce de los ríos con el agua salada del océano). Causa cólera, una enfermedad que puede provocar la muerte si no es tratada.	Pescados y mariscos crudos o que no estén bien cocidos, u otros alimentos y agua contaminados.	No existen o son leves. Algunas personas presentan diarrea grave, vómitos y calambres en las piernas. Pérdida de fluidos corporales que pueden llevar a la deshidratación y al shock. Sin tratamiento, es posible que se produzca la muerte en pocas horas.	6 horas a 5 días después de consumir comida contaminada.
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bacteria que vive en agua salada y que provoca enfermedades gastrointestinales en los seres humanos.	Pescados y mariscos crudos o que no estén bien cocidos.	Diarrea, calambres estomacales, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, fiebre y escalofríos.	4 a 96 horas después de consumir comida contaminada.
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bacteria que vive en agua de mar cálida.	Pescados y mariscos crudos, en especial, ostras crudas.	Diarrea, dolor de estómago, náuseas, vómitos, fiebre y escalofríos repentinos. Algunas víctimas desarrollan llagas en las piernas semejantes a ampollas.	1 a 7 días después de consumir comida contaminada o de la exposición al organismo.
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bacteria que provoca yersiniosis, una enfermedad que se caracteriza por diarrea o vómitos.	Carne de res y pescados y mariscos crudos, productos lácteos, productos frescos y agua no tratada.	Fiebre, diarrea, vómitos y dolor de estómago.	1 a 2 días después de consumir comida contaminada.

Fuente: U.S. Food and Drug Administration o FDA (2014)

**AUDITORIA INTERNA REALIZADA A LA EMPRESA “V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C” PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE
BPM**

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
A) INSTALACIONES			65,53
A.1 EXTERIOR DEL EDIFICIO			100,00
A.1.1 Áreas Exteriores			100,00
A.1.1.1 El establecimiento no está ubicado en la cercanía de contaminantes ambientales.	Art. 4	El establecimiento no se ubica en la cercanía de agentes contaminantes como, humo, polvo, gases, entre otros. Por lo tanto no existe riesgo de contaminación.	100,00
A.1.1.2 Las áreas exteriores están exentas de residuos, chatarra, artículos descartados. La maleza y hierba alta están cortadas. Las áreas exteriores están adecuadamente drenadas.	Art 3 núm.1,2,3,4 Art.4	Las áreas exteriores están exentas de residuos, chatarra, maleza, entre otros. Por lo que se encuentra en condiciones óptimas y en armonía con la naturaleza.	100,00
A.1.1.3 Los caminos y pasillos están adecuadamente mantenidos, compactos, sin polvo y bien drenados.	Art 3 núm.1,2,3,4 Art.4	Los caminos se encuentran adecuadamente adoquinados, sin polvo y bien drenados por lo cual no existe riesgo de contaminación.	100,00
A.1.1.4 El exterior del edificio está diseñado, construido y mantenido para prevenir el ingreso de plagas y contaminantes: ninguna apertura desprotegida, ningún agujero o grietas, tomas de aire adecuadamente ubicadas.	Art. 5 núm.1	Existen mallas protectoras de un material no contaminante que previene la entrada de agentes contaminantes, también existen puertas que delimitan el área de producción e impiden el paso de contaminantes.	100,00
A.1.1.5 Techos, paredes y cimientos mantenidos para prevenir filtraciones.	Art. 6 núm. 2 (a)	Los techos, paredes y cimientos son compactos y están compuestos de materiales que previenen filtraciones, además son accesibles para limpieza.	100,00
A.2 INTERIOR DEL EDIFICIO			74,00
A.2.1 Diseño, Construcción y Mantenimiento			78,33
A.2.1.1 Las áreas de proceso están equipadas de estaciones de lavamanos en número suficiente y bien ubicadas.	Art. 6 núm. 9 (a, c, e)	Se evidencia la dotación de tres lavamanos ubicados dos en la zona de producción y una en la de llenado.	100,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
A.2.1.2 Las instalaciones de lavamanos están provistas de sistema anti-reflujo hacia el drenaje: vacío de aire, trampas, válvulas de seguridad.	Art 7. núm. 3 (b)	Los lavamanos se encuentran totalmente equipados con sistemas anti-reflujo hacia el drenaje.	100,00
A.2.1.3 Donde sea apropiado, las estaciones de lavamanos deberán estar dotados de dispensador de jabón.	Art. 6 núm. 9 (c)	Se evidencia la dotación de jabón antibacterial, secador de mano y gel germicida.	100,00
A.2.1.4 Los pisos, paredes, tumbados están contruidos de material duradero, impermeable, liso, fácil de limpiar y apto para las condiciones de proceso en el área. Las paredes tienen colores claros.	Art. 6 núm. 2 (a,b,c,f)	Se observa que los pisos, paredes, y techo están contruidos de materiales que permiten una óptima limpieza y desinfección. Los pisos de las áreas críticas poseen uniones cóncavas entre pared-piso que permiten una fácil limpieza, pero uniones como pared-techo y pared-pared no lo poseen, por lo que la empresa mantiene un sistema de limpieza y desinfección para evitar el riesgo de contaminación. Los drenajes del piso poseen protección adecuada que permite la desinfección cuando sea necesario.	75,00
A.2.1.5 Donde es necesario, las uniones de las paredes, pisos y tumbados están completamente sellados y los ángulos son curvos para prevenir la contaminación y facilitar la limpieza.	Art. 6 núm. 2(d,e)	Se evidencia uniones cóncavas entre pared-piso de las zonas críticas que le permiten fácil limpieza y desinfección. Las uniones entre pared-techo y pared- pared no son cóncavas pero se encuentran en óptimas condiciones.	75,00
A.2.1.6 Los pisos, paredes y tumbados están contruidos con materiales adecuados.	Art. 3, Art. 6 literal 2, a	Los pisos, paredes y tumbados cumplen con las condiciones necesarias de construcción que permiten mantener en buenas condiciones de limpieza y desinfección.	100,00
A.2.1.7 Los pisos permiten una adecuada y fácil limpieza, drenaje y condiciones adecuadas.	Art. 6 núm. 2(a,b)	En los pisos se observa drenajes que tienen protección adecuada y están ubicados de tal manera que permiten fácil evacuación y un diseño que facilita la limpieza y desinfección.	100,00
A.2.1.8 Los tumbados, estructuras elevadas, y gradas están diseñados, contruidos y mantenidos para prevenir la contaminación.	Art. 4(a,b,c)	Los tumbados son apropiados ya que son de hormigón, pero carece de la altura adecuada ya que lo ideal sería 3,50 metros cuando solo se posee 2,70. Las estructuras elevadas y gradas son de fácil limpieza y se encuentran en buenas condiciones.	75,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
A.2.1.9 Las tuberías están identificadas de acuerdo a las Normas INEN.	Art. 6 núm. 1 (c)	Las tuberías están identificadas según la norma INEN de la siguiente manera: verde para el agua, gris plata para el vapor de agua y amarillo ocre para gases combustibles. Se encuentran a la vista y son desmontables.	100,00
A.2.1.10 Los equipos que se encuentren en contacto con los alimentos deben ser de materiales no tóxicos, las ventanas selladas o equipadas con mallas bien ajustadas. Las instalaciones deben impedir el acceso de plagas.	Art.3 (a,c,d)	Todos los equipos y tuberías que están en contacto con los alimentos y el agua son de acero inoxidable que no permiten la contaminación de los mismos. Las ventanas se encuentran selladas y su función principal es la visualización del estado de los insumos.	100,00
A.2.1.11 Donde hay posibilidad de roturas de ventanas de vidrio que podrían resultar en la contaminación de los alimentos, las ventanas están construidas de materiales no astillable o cubierta con película protectora.	Art.6 núm. (b)	Las ventanas están construidas de materiales no astillables pero las mismas carecen de una película protectora que evita las rupturas.	50,00
A.2.1.12 Las puertas son de superficies lisas no absorbentes. Se cierran herméticamente y, donde sea apropiado están equipadas de un sistema de auto cierre automático.	Art.6 num.3 (e)	Las puertas de las áreas críticas son adecuadas, de aluminio y vidrio pero no tiene un brazo de cierre automático además de que el vidrio no tiene una lámina de protección. En la puerta interna de ingreso al área de producción carece de cello hermético para evitar la entrada de agentes contaminantes.	50,00
A.2.1.13 El patrón de movimiento de los empleados y de los equipos no permite la contaminación cruzada del producto.	Art.5 (b,d), Art. 6 1. (a,b)	Se evidencia la construcción de pasillos de circulación que facilitan el flujo de personal y de insumos sin que provoque contaminación cruzada para el producto. También se observa problemas de flujo en la zona de ingreso del personal, pues por el mismo lugar que entran, se recibe materia prima y se despacha el producto terminado. Los baños se encuentran ubicados a un lado de la zona de producción, lo cual no es conveniente.	25,00
A.2.1.14 El establecimiento provee de una separación física u operacional a las operaciones incompatibles y donde pueda resultar una contaminación cruzada.	Art 5 (d)	Se evidencia la separación entre la zona de producción de alimentos y la zona de producción de productos naturales.	100,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
A.2.1.15 Las áreas deben estar distribuidos y señalizados según el principio de flujo hacia delante.	Art 6 núm. 1 (a)	Se observa que existen separaciones físicas para cada área de proceso pero no existe una línea de flujo directa, por lo que la empresa compensa esto con la disposición de pasillos.	25,00
A.2.2 Iluminación			100,00
A.2.2.1 La Iluminación es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva.	Art. 6 núm.6	La iluminación es adecuada para llevar acabo el trabajo de manera eficiente ya que la empresa está dotada de luz artificial, misma que garantiza un proceso de elaboración de productos óptimo. También existen la cantidad necesaria de lámparas por área que permite una luminosidad adecuada.	100,00
A.2.2.2. La Iluminación no altera el color de los productos.	Art. 6 núm.6	La iluminación no altera de ninguna manera al color de los productos.	100,00
A.2.2.3. Las bombillas y lámparas están ubicadas en áreas donde el alimento o material de empaque expuestos son de tipo seguro y están protegidos para prevenir la contaminación en caso de rotura.	Art. 6 núm.6	En la empresa existen lámparas de seguridad industrial que son protegidas mediante un material de empaque para prevenir contaminación en caso de ruptura.	100,00
A.2.3 Calidad del Aire			50,00
A.2.3.1 La planta dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir acumulaciones inaceptables de vapor, condensación o polvo y otros contaminantes y para remover el aire contaminado.	Art. 6 núm.7(a,c)	A la fecha no, se tiene un extractor que apoya a la evacuación del aire, pero no es suficiente y no está bien ubicado. Si posee ventilación natural indirecta, mismas que están dotadas de mallas de acero inoxidable.	50,00
A.2.3.2 Las tomas de aire están equipadas de mallas o filtros ajustados de manera bien apretada para prevenir el ingreso de aire contaminado. Los filtros se limpian y se reemplazan con la frecuencia necesaria.	Art 6 núm. 7(b,d,e,f)	Las tomas de aire se encuentran equipadas con mallas o filtros ajustados para prevenir el ingreso de aire contaminado. Se encuentran en condiciones óptimas y limpias.	100,00
A.2.3.3 Cuando el aire es inducido se debe filtrar y verificar periódicamente las condiciones de higiene.	Art 6 núm. 7 (e)	No posee un sistema de ventilación adecuado para el proceso productivo.	0,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
A.2.3.4 En áreas microbiológicamente sensibles, se mantiene presión de aire positiva.	Art 6. núm.7 (b,e)	N/A	
A.2.3.5 Donde se utiliza aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento, la calidad del aire debe ser controlada.	Art. 37	N/A	
A.2.4 Manejo de Desechos			91,67
A.2.4.1 Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado están equipados de trampas y venteos apropiados.	Art. 6 núm.2 (c).	Los drenajes y sistemas de evacuación si tienen protección adecuada y su diseño facilitan su limpieza.	100,00
A.2.4.2 Los establecimientos están diseñados y contruidos de modo que no haya conexiones cruzadas entre el sistema de alcantarillado y otros sistemas de efluentes.	Art. 7 núm. 3 (a,b)	La planta si está diseñada para que no haya conexiones cruzadas entre el sistema de alcantarillado y otros sistemas de efluentes y para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta. La empresa dispone del plano de las instalaciones sanitarias para evidenciar que no existen conexiones cruzadas que puedan contaminar el producto. El plano de las instalaciones sanitarias de la empresa se encuentra en el Anexo N°12.	100,00
A.2.4.3 Las líneas de efluentes o alcantarillado no transitan por encima o a través de áreas de proceso, a menos que estén controlados para evitar una contaminación.	Art. 7 núm. 3 (b)	No existen líneas de efluentes o alcantarillado que transiten por encima o a través de áreas de proceso.	100,00
A.2.4.4 Se encuentran instalaciones y equipos adecuados y bien mantenidos para el almacenaje de desechos y materiales no comestibles antes de su recolección del establecimiento. Estas instalaciones están diseñadas para prevenir la contaminación.	Art. 7 núm. 4 (a)	Existe un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Los recipientes se encuentran en buenas condiciones y bien identificados, con su debida tapa.	100,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
A.2.4.5 Los contenedores utilizados para los desechos y los materiales no comestibles están claramente identificados, a prueba de filtración y tapados cuando es necesario.	Art. 7 núm. 4 (a)	Si hay uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de materiales no comestibles.	100,00
A.2.4.6 Los desechos se remueven y los contenedores se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar el potencial de contaminación.	Art. 7 núm. 4 (c)	Los contenedores se encuentran bien mantenidos, con su debida protección para evitar la salida de malos olores que atraigan a agentes contaminantes. No existe evidencia documentada de los procesos de limpieza de los mismos.	50,00
A.2.5 Áreas para desechos			50,00
A.2.5.1 Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras que evite contaminaciones.	Art. 7 núm. 4 (a,d)	Se cuenta con un sistema óptimo de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Así como el uso de recipientes adecuados, es decir, con su debida tapa y en óptimas condiciones. Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las áreas de producción. A pesar de esto este sistema no se encuentra registrado oficialmente por lo que no existen evidencias.	50,00
A.2.5.2 El manejo, almacenamiento y recolección de los desechos previene la generación de olores y refugio de plagas.	Art. 7 núm. 4 (c,d)	Los residuos se remueven periódicamente de las áreas de producción, lo que elimina la generación de malos olores. Si hay uso de recipientes adecuados. También los residuos se ubican fuera del área de producción. A pesar de estar en buenas condiciones, no existe evidencia registrada de estos procesos.	50,00
A.3 INSTALACIONES SANITARIAS			53,13
A.3.1 Instalaciones para el personal			31,25
A.3.1.1 Los baños tienen agua corriente potable caliente y fría, dispensadores de jabón, equipos sanitarios o suministros para secarse las manos y recipientes cerrados para el depósito de material usado.	Art. 6 núm. 9 (c)	Los servicios sanitarios están dotados de dispensador de jabón, implementos desechables, equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes cerrados para depósito de material usado, pero carece de dotación de agua caliente.	75,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
A.3.1.2 Según se requiera, los baños, comedores y vestidores están provistos de un drenaje de piso y de una ventilación adecuada y se mantienen para no causar problemas de contaminación.	Art. 6 núm.9 e	Los baños y comedores son apropiados en la infraestructura, mas no en ubicación ya que se encuentra cerca de la zona de producción.	50,00
A.3.1.3 Letreros acerca del lavado de manos se encuentran expuestos en las áreas pertinentes.	Art. 6 núm. 9 (f)	No están implementados letreros en el área de lavado.	0
A.3.1.4 Según es necesario, los baños, comedores y vestidores están separados y no dan directamente a las áreas de proceso.	Art. 6 núm.9 (b)	Los baños, vestidores y comedor, dan directamente al área de producción.	0
A.3.2 Instalaciones de limpieza y sanitización del equipo			75,00
A.3.2.1 Las instalaciones están construidas con materiales que resisten a la corrosión, fáciles de limpiar y disponen de agua potable a la temperatura adecuada para los químicos de limpieza que se utilizan.	Art. 3,b. Art. 26,2(a)	El agua que se utiliza para la limpieza y lavado de materia primera o equipos proviene de la red potable y a su vez es tratada en la planta des mineralizadora, pero no se ha hecho controles químicos o microbiológicos del agua que ingresa, solo del agua que sale de la planta, mismo que se hace aleatoriamente y con frecuencia de análisis anual. Las instalaciones están construidas con materiales resistentes a la corrosión.	75,00
A.3.2.2 Los utensilios para limpieza y sanitización del equipo deberán estar separados de las áreas de almacenamiento de alimentos, de proceso y de empaque para prevenir la contaminación.		Los utensilios para limpieza y sanitización del equipo están ubicados en una zona específica para los mismos y si se encuentran separadas de las áreas de almacenamiento de alimentos, de proceso y de empaque. A pesar de esto, la zona carece de identificación mediante rótulos.	75,00
A.4. CALIDAD Y SUMINISTRO DEL AGUA/VAPOR/HIELO			35,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
A.4.1 Agua & Hielo			20,00
A.4.1.1 El agua cumple con los requerimientos de la OMS-INEN.	Art. 26,1(a,b) 2(a)	No se ha realizado las pruebas de control físico-microbiológico.	0,00
A.4.1.2 El agua y hielo son analizados con la frecuencia adecuada para confirmar su potabilidad. El agua que proviene de otras fuentes fuera la red municipal debe ser tratada como necesario y analizado para asegurarse de su potabilidad. Los registros de potabilidad del agua e hielo incluyen: sitio de muestreo de la fuente de agua, resultados analíticos, analista y fecha.	Art 7, núm. 1 (a)	No se han hecho las pruebas de control físico-microbiológico.	0,00
A.4.1.3 No hay interconexiones entre los suministros de agua potable y no potable.	Art. 7 núm. 1(d)	No existen interconexiones entre los suministros de agua potable y no potable.	100,00
A.4.1.4 Donde es necesario almacenar agua, las instalaciones están adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para prevenir la contaminación.	Art. 7, núm.1(a)	N/A	
A.4.1.5 El volumen, temperatura y presión del agua potable son adecuados para todas las necesidades operativas y de limpieza.	Art.7 núm. 1(b)	No existe la dotación de agua caliente.	0,00
A.4.1.6 El tratamiento químico es monitoreado.	Art 7 núm. 1 (a)	No se evidencia registro de los tratamientos químicos que se dan a la planta.	0,00
A.4.1.7 El agua recirculada es tratada, monitoreada y mantenida en forma apropiada para su uso esperado.	Art. 26, núm. 2(b)	N/A	
A.4.1.8 El agua recirculada tiene un sistema de distribución separado, claramente identificado.	Art. 26 núm. 2(b)	N/A	

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
A.4.1.9 El hielo utilizado como ingrediente o en contacto directo con el alimento es producido a partir de agua potable y se mantiene protegido de la contaminación.	Art. 26 núm. 1(b)	N/A	
A 4.2 Vapor			50,00
A.4.2.1 Los químicos utilizados para el tratamiento del agua de calderos son aprobados por el INEN u otro organismo internacional reconocido. Los registros de tratamiento de agua de alimentación de los calderos incluyen: (método de tratamiento, resultados analíticos, fecha y analista).	Art. 7 núm. 2	No existen registros de control de agua que alimenta los calderos.	0,00
A.4.2.2 El vapor suministrado es generado a partir de agua potable si tiene contacto con los alimentos.	Art. 7núm. 1 c, 26 núm. 2 (a)	El vapor no tiene contacto con los alimentos debido que se utiliza solo para calentar las marmitas.	100,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
B) TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			62,50
B.1 TRANSPORTE			25,00
B.1.1 Vehículos			25,00
B.1.1.1 El personal de la planta verifica que los camiones son adecuados para el transporte de alimentos.	Art. 58, núm.2	La empresa carece de un vehículo especial que cumpla con los requisitos para el transporte de alimentos ya que es una camioneta en donde su cajuela está cubierta con rinolites por lo que no está contruidos con materiales adecuados para el transporte.	0,00
1) Los camiones y tanqueros se inspeccionan en la recepción y antes de cargarlos para asegurarse que están exentos de contaminación y son aptos para el transporte de alimentos (por ejemplo permiten un drenaje completo y están contruidos con materiales aptos para entrar en contacto con alimentos).	Art. 58, núm.6	Se realiza inspecciones a los vehículos que entregan los insumos a la empresa y se lleva un control del mismo a través de la calificación de los proveedores, este formato elaborado por la empresa se encuentra detallado en el Anexo N° 13. La inspección que se realiza para el transporte de la empresa carece de registros en donde se evidencien los controles de contaminación o procesos de limpieza y desinfección.	50,00
2) Se tiene un programa para demostrar que la limpieza y sanitización (por ejemplo los transportes a granel son sometidos a un procedimiento escrito de limpieza y desinfección).	Art. 58, núm.1	El vehículo se encuentra en buenas condiciones pero no existe un registro de un programa de limpieza y sanitización oficial.	25,00
3) No se transporta alimentos junto con sustancias tóxicas peligrosas alterantes o adulterantes.	Art. 58 núm. 5	Se verifica que no se transporta los insumos junto con sustancias toxicas peligrosas alterantes o adulterantes pero no existe evidencia documental que demuestre esta práctica ya que no existe el instructivo de la camioneta.	25,00
B.1.1.2 La planta tiene un programa para verificar la efectividad de la limpieza, como por ejemplo, inspecciones de camiones.	Art. 29 núm. 3	La planta se encuentra en buenas condiciones de limpieza y desinfección, de igual manera el transporte pero no existe evidencia documental que demuestre esta práctica ya que no existe el instructivo de limpieza de la camioneta.	25,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
B.1.1.3 Los camiones son cargados, estibados y descargados de modo de prevenir cualquier daño y contaminación del alimento y de los materiales de empaque.	Art. 20 Art. 59 núm. 1	La recepción de materias primas e insumos tienen procesos que evitan la contaminación pero no existe evidencia documental que demuestre la prevención de la contaminación.	25,00
B.1.1.4 Los tanqueros a granel están diseñados y contruidos para permitir un drenaje completo y prevenir la contaminación.	Art. 58 núm. 2 y 4	N/A	
B.1.1.6 Donde sea apropiado, los materiales utilizados en la construcción de los camiones son aptos para el contacto con alimentos.	Art. 58 núm. 2, 4, 7	N/A	
B.1.2 Control de Temperatura			
B.1.2.1 Los ingredientes que requieren de refrigeración son transportados a 4°C o menos y son monitoreados de manera apropiada. Los ingredientes congelados son transportados a una temperatura que no permite el descongelamiento.	Art. 59 núm. 3	N/A	
B.1.2.2 Los productos terminados son transportados bajo condiciones que previenen la deterioración microbiológica, física y química.	Art. 59 núm.1	N/A	
B.2 ALMACENAMIENTO			100,00
B.2.1 Almacenamiento de Insumos			100,00
B.2.1.1 Los ingredientes que requieren de refrigeración son almacenados a 4°C o menos y son monitoreados de manera apropiada. Los ingredientes congelados se almacenan a una temperatura que no permite el descongelamiento.	Art. 21 Art. 57	N/A	

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
B.2.1.2 Los ingredientes y materiales de empaque se manejan y almacenan de modo de prevenir cualquier daño o contaminación.	Art. 21	Existe una adecuada bodega, específica para materias primas en donde se almacenan los materiales, lo que impide el deterioro de las mismas. Están limitadas por cubículos, rotulados y en buenas condiciones para recibir a los insumos.	100,00
B.2.1.3 La rotación de los ingredientes y, donde sea apropiado, de los materiales de empaque es controlada para prevenir el deterioro y el daño.	Art. 21	Para la rotación de las materias primas se maneja el control de inventarios con un Kardex que conlleva el método FIFO (First in, first out) o en su definición que dice, los primeros insumos que entran son los primeros insumos en salir.	100,00
B.2.2 Recepción y Almacenamiento de Químicos No Alimenticios			100,00
B.2.2.1 Los químicos se reciben y se almacenan en un área seca y bien ventilada.	Art. 20 y Art. 21	Los químicos se reciben y se almacenan en una área cerrada, bajo llave y seco.	100,00
B.2.2.2 Todos los químicos deben ser aprobados para su uso esperado. Todas las hojas técnicas e instrucciones de uso están disponibles.	Art. 19	Todos los químicos tienen sus hojas técnicas detalladas con las instrucciones necesarias que verifican que han sido sometidos a inspección y control, en el Anexo N° 14 se encuentra un ejemplo de las hojas de datos de seguridad que la empresa utiliza en donde se identifica al químico, la composición del mismo y los peligros, de igual manera se presenta a una de las fichas de seguridad química de la empresa en donde se observan los peligros de los químicos, síntomas por daños de estos, prevención y primeros auxilios en caso de accidentes.	100,00
B.2.2.3 Los químicos se almacenan en áreas designadas de modo que no haya posibilidad de contaminación cruzada del alimento y de las superficies de contacto.		Los químicos se almacenan en un área designada que está cerrada y bajo llave, están marcadas con la ficha de seguridad química y con las hojas de datos de seguridad. (Ver Anexo N° 14)	100,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
B.2.2.4 Cuando el uso continuo de químicos se requiere en área de manejo del alimento, estos químicos se almacenan de modo de prevenir la contaminación de los alimentos, superficies de contacto, o de materiales de empaque.		Los químicos se almacenan en un área designada que está cerrada y bajo llave, están marcadas con la ficha de seguridad química y con las hojas de datos de seguridad. (Ver Anexo N° 14)	100,00
B.2.2.5 Los químicos se almacenan y se mezclan en áreas limpias, correctamente etiquetadas. Los químicos de mantenimiento se almacenan por separado. Los pesticidas están separados de los productos de limpieza.	Art. 21 Art.22 Art. 31	Los químicos se almacenan en recipientes seguros y en áreas cerradas. Los químicos de mantenimiento se almacenan por separado, el área se encuentra rotulado para su diferenciación, lo mismo sucede con los pesticidas, se encuentran separados y rotulado.	100,00
B.2.3 Almacenamiento de Productos Terminados			100,00
B.2.3.1 Los productos terminados se almacenan y manejan bajo condiciones que previenen la deterioración lejos de las zonas de empaque y llenado.	Art. 52	Los productos terminados si se almacenan bajo condiciones que previenen la deterioración. Están ubicados en un área limpia con pallets que previenen la contaminación de los mismos y están separados de las zonas de producción como: empaque y llenado.	100,00
B.2.3.2 La rotación de materiales es controlada para prevenir la deterioración que podría presentar un peligro para la salud.		El control de inventarios se realiza a través de un Kardex que es realizado con el método FIFO (First in, firts out) y con esto poder prevenir riesgos de contaminación.	100,00
B.2.3.3 Los productos defectuosos o sospechosos se identifican claramente y se aíslan en un área designada para su disposición apropiada.	Art. 56	Existe un área alejada que está designada para los productos sospechosos y defectuosos y está claramente identificada por un rótulo que lo define como un área de cuarentena.	100,00
B.2.3.4 Los productos terminados se almacenan y se manejan de manera a prevenir los daños, por ejemplo: control de altura de paletas apiladas y daños por montacargas.	Art. 54	N/A	

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
C) EQUIPO			90,00
C.1 Equipo General			90,00
C.1.1 Diseño e instalación			95,00
C.1.1.1 El equipo está diseñado, construido e instalado de modo de satisfacer los requerimientos del proceso.	Art. 8 núm. 2	La selección, fabricación e instalación de los equipos son acordes a las operaciones a realizar.	100,00
C.1.1.2 El equipo está diseñado, construido e instalado de modo de ser accesible para la limpieza, desinfección, mantenimiento e inspección.	Art. 8 núm. 3	En la zona de producción hay saturación de tanques que dificultarían los procesos de limpieza.	75,00
C.1.1.3 El equipo está diseñado, construido e instalado para prevenir la contaminación durante las operaciones y la instalación de equipos fue realizada con las recomendaciones del fabricante.	Art. 8 núm. 4 Art. 9 núm. 1	La instalación de los equipos se realizó de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, lo que también permite prevenir la contaminación durante las operaciones.	100,00
C.1.1.4 Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva.	Art. 61	N/A	
C.1.1.5 El equipo está diseñado, construido e instalado para permitir un drenaje adecuado y, cuando sea necesario, está conectado directamente con los drenajes.	Art. 61	El equipo cuenta con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad que cubre todas las etapas de procesamiento del alimento y están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado, también cuentan con drenaje adecuado para evitar la contaminación de agentes.	100,00
C.1.1.6 El equipo y los utensilios utilizados para manejar un material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles y están claramente identificados.	Art. 61	El equipo y utensilios utilizados para manejar un material no comestible están claramente identificados y no se utilizan para manipular productos comestibles.	100,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
C.1.1.7 Se tiene un programa de control de la contaminación con vidrio y con metal provenientes de equipos e instalaciones.	Art. 35	N/A	
C.1.2 Superficies de contacto con los alimentos			100,00
C.1.2.1 Las superficies de contacto del equipo y de los utensilios son lisas, no corrosivas, no absorbentes, no tóxicas, exentas de picaduras, grietas o fisuras y pueden resistir a limpiezas y desinfecciones repetidas.	Art. 8 núm. 1,3,6,9 Art. 29 núm.4	Las superficies de contacto del equipo y de los utensilios son adecuadas para la elaboración de los alimentos ya que no transmiten sustancias tóxicas, ni olores o sabores, tampoco están recubiertas de pinturas o materiales desprendibles. Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, hechas de un material impermeable que permiten su limpieza y desinfección. La mayoría de superficies son construidas de materiales de acero inoxidable.	100,00
C.1.2.2 Los recubrimientos, pinturas, lubricantes y otros materiales utilizados para las superficies de contacto con los alimentos o el equipo donde haya una posibilidad de contacto con los alimentos son de materiales aprobados.	Art. 8 núm. 5	Todas las superficies en contacto directo con el alimento incluido los recubrimientos, pinturas son sustancias permitidas y no representan un riesgo para la inocuidad del alimento.	100,00
C.1.3 Mantenimiento y calibración del equipo			75,00
C.1.3.1 La planta tiene un programa de mantenimiento preventivo efectivo para asegurar que el equipo que pueda afectar la inocuidad del alimento funcione como esperado. Ello incluye: · Una lista de los equipos que requieren de un mantenimiento regular. · Los procedimientos y frecuencias del mantenimiento. Por ejemplo, la inspección del equipo, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor del equipo, o están basados en las condiciones operativas que podrían afectar la condición del equipo. · Razón de la actividad.	Art. 9 y Art. 65	Si existe una lista de equipos que requiere de un mantenimiento regular. El mantenimiento se lo realiza al menos tres veces al año, aquí se analiza al equipo, reemplazan piezas, las arreglan y otras actividades necesarias para mantener al equipo en condiciones óptimas, de igual manera, cada año se solicita a una empresa calificada el servicio de calibración de equipos. En el Anexo N° 15 se encuentra uno de los certificados de calibración de una de las balanzas que pertenece a la empresa y que la utilizan en el proceso de producción. En este documento puede verse el detalle del proceso de calibración realizado.	100,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
C.1.3.2 Los instructivos (o protocolos) de calibración, incluyendo la identificación del equipo, métodos de calibración y frecuencias son establecidos por el fabricante para monitoreo del equipo y/o instrumentos de control que pueden afectar la inocuidad del alimento. Además de esta información, los registros deben indicar los resultados de calibración.	Art. 9	Cada año se solicita al INEN el servicio de calibración de equipos. En el Anexo N°15 se encuentra el último certificado obtenido en el laboratorio de certificación Metrológica. A pesar de que se solicita el servicio a un organismo calificado, no existe instructivos de calibración que incluya detalles del mismo.	50,00
C.1.3.3 El equipo se mantiene en condición que previene la posibilidad de contaminación física o química.	Art. 9	El equipo es instalado según los requerimientos del fabricante, también se evidencia que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso mantienen las condiciones necesarias pero no existen manuales que registren los procesos para evitar la contaminación física o química.	50,00
C.1.3.4 El mantenimiento y la calibración del equipo es realizado por un personal adecuadamente capacitado.	Art. 11	Cada año se solicita a una empresa calificada el servicio de calibración de equipos. En el Anexo N° 15 se encuentra uno de los certificados de calibración de una de las balanzas que pertenece a la empresa y la utiliza en el proceso de producción. Este certificado fue obtenido en el Laboratorio de Certificación Metrológica, el mismo que es un organismo autorizado en el Ecuador. En este documento puede verse el detalle del proceso de calibración realizado.	100,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
D) PERSONAL			48,86
D.1 CAPACITACIÓN			50,00
D.1.1 Capacitación general sobre higiene de los alimentos			50,00
D.1.1.1 La planta tiene un programa de capacitación para sus empleados.	Art. 11	Se realizan capacitaciones sobre diferentes temas que abarcan las BPM, anteriormente no se realizaba esto pero desde el año 2015 se comenzaron a implementar. Algunos de los temas abarcados han sido, control de aseo personal, seguridad de salud ocupacional, prevención del riesgo de trabajo, entre otros. También se observan temas de información de sueldos como el pago del IESS, cambios en la base del organigrama de la empresa, entre otros. Las capacitaciones se realizan cuando son muy necesarias, más no mensuales que sería lo ideal, debido a los altos costos. Tampoco hay registros que evidencien la existencia de capacitaciones solo fotos.	50,00
D.1.1.2 Una capacitación apropiada en higiene del personal y manejo higiénico de los alimentos es impartida a los que manejan alimentos, al inicio de su contrato.	Art. 11	Se ha capacitado a los empleados sobre la higiene del personal y manejo higiénico de alimentos al inicio del contrato y desde el año 2015 se realizan capacitaciones sobre los diferentes temas que abarcan las BPM. Anteriormente no se realizaba esto por lo que no existen registros pasados.	50,00
D 1.1.3 La capacitación inicial en higiene de los alimentos es reforzada y actualizada a intervalos apropiados.	Art.11	Se capacito a los empleados sobre la higiene del personal y manejo higiénico de alimentos al inicio del contrato. A partir del año 2015, se realizan las capacitaciones sobre los diferentes temas que abarcan las BPM en intervalos de tiempo demasiado largos y tampoco se llevan registros de los mismos.	50,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
D.2 HIGIENE Y SALUD			47,73
D.2.1 Aseo y conducta			47,73
D.2.1.1 Todas las personas se lavan las manos antes de ingresar a las áreas de proceso, antes de iniciar el trabajo, después de manipular materiales contaminados, después de las pausas y después de ocupar el baño.	Art. 13, núm. 3	Todo el personal, se lava las manos con agua y jabón antes de ingresar a las áreas de proceso, antes de iniciar el trabajo, después de manipular materiales contaminados, después de las pausas y después de ocupar el baño, a pesar de esto no hay registros que evidencien esto.	25,00
D.2.1.2 Donde sea necesario para minimizar la contaminación microbiológica, existen bandejas de desinfectante para las manos.	Art. 13, núm. 4	Existen varios dispensadores desinfectantes de manos en las áreas de puntos críticos de la planta para que los trabajadores puedan realizar la limpieza de sus manos y así evitar los riesgos asociados con la contaminación.	100,00
D.2.1.3 Se mantiene en buena condición sanitaria la ropa protectora, redecillas para el cabello y/o barba, calzados y/o guantes, apropiados para la operación realizada por los empleados.	Art. 13, núm. 1,2 Art. 14 núm. 2	Se evidencia que los trabajadores si utilizan la ropa protectora, la misma que está en óptimas condiciones. La empresa tiene 3 tipos de uniformes para los diferentes requerimientos: uno para elaborar los productos, otro para realizar la limpieza y uno para realizar cargamentos de cualquier tipo. Por encima de la ropa protectora se colocan un delantal, también utilizan y redecillas para el cabello, mascarillas y botas adecuadas para el trabajo.	100,00
D.2.1.4 Cualquier comportamiento que podría resultar en la contaminación del alimento, como comer, fumar, masticar goma, o prácticas no higiénicas como escupir es prohibido en las áreas donde se manipulan alimentos.	Art. 14, núm. 1	No se evidencia la existencia de letreros alusivos al control de estas prácticas, ni tampoco registros de controles de esto.	0,00
D.2.1.5 Todas las personas que ingresan a áreas de proceso se quitan la joyería y otros objetos que podrían caer en el producto.	Art. 14, núm. 2	Existen controles sobre los trabajadores acerca de uso de joyería, maquillaje, esmaltes, entre otros posibles contaminantes, pero aún no se realiza registros oficiales de esto. Se evidencia la falta de controles sobre los visitantes en políticas como; mantener el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmalte, portar joyas o bisutería, entre otros.	25,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
D.2.1.6 Los objetos personales y la vestimenta casual no se guardan en las áreas de proceso y se almacenan de manera a prevenir la contaminación.		Existe una área específica para los trabajadores en donde se encuentran los lockers, mismos que son diferenciados; unos destinados a uniformes y otros para guardar todos los objetos personales y la vestimenta casual. En esta misma área se encuentra el comedor de los trabajadores. El área se encuentra alado de la producción de alimentos, lo cual es riesgoso.	50,00
D.2.1.7 El ingreso del personal y de todo visitante es controlado para prevenir problemas de contaminación. El patrón de movimiento de los empleados previene la contaminación cruzada del producto.	Art. 15, Art. 17	Existe una separación física y hay advertencias de prohibición de la entrada a personal no autorizado, pero no existe un patrón de movimiento especial para evitar la contaminación cruzada del producto por el ingreso de personal y visitantes. Tampoco existe un control registrado de los objetos personales y de la vestimenta.	25,00
D.2.1.8 La empresa tiene una política sobre higiene del personal, el comportamiento higiénico, vestimenta adecuada y se dispone de un sistema de señalización.	Art.10	La empresa si mantiene políticas sobre higiene del personal, comportamiento higiénico y vestimenta adecuada. Los empleados conocen las políticas pero no se mantienen registros de la aplicación y control de estas.	50,00
D.2.2.1 La planta tiene y aplica una política para prevenir que una persona que padece o es portadora de una enfermedad contagiosa, no labore en áreas donde se manipulan alimentos.	Art. 12 núm. 1,2	La empresa si mantiene políticas de cuidado de salud de los empleados, en especial si padecen de alguna enfermedad para evitar la manipulación de los mismos con los alimentos, también se realizan controles médicos antes de desempeñar las funciones y en caso de que sea necesario la empresa le pide al trabajador que mantenga reposo en casa para evitar el contagio. La empresa no lleva un registro del conocimiento, aplicación y control de estas políticas de prevención.	50,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
D.2.2.2 La planta requiere que los empleados avisen a la gerencia cuando padecen de una enfermedad contagiosa con probabilidad de ser transmitida a través del alimento.		La empresa si solicita que los empleados informen sobre enfermedades que padecen para evitar el contagio y la contaminación de alimentos. Los empleados conocen las políticas pero no se mantiene registros de conocimiento, aplicación y control de las políticas.	50,00
D.2.2.3 Los empleados que sufren de cortes o heridas abiertas no manipulan alimentos o superficies de contacto con los alimentos, a menos que la llaga esté completamente cubierta con una protección segura e impermeable, por ej. guantes de caucho.	Art. 12 núm. 2	La empresa obliga el uso de guantes protectores para evitar la contaminación mediante la manipulación del alimento pero no hay un registro del mismo.	50,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
E) SANITIZACION Y CONTROL DE PLAGAS			35,56
E.1 SANITIZACIÓN			35,56
E.1.1 Programa de sanitización			43,33
E.1.1.1 La planta tiene un programa de limpieza y sanitización para todo el equipo que incluye: el nombre de la persona responsable, la frecuencia de la actividad, los químicos y concentración utilizados, los requerimientos de temperatura, los procedimientos para la limpieza y la sanitización como a continuación:	Art.9, 29 y 66	Se ve que los equipos y las áreas de la empresa están en óptimas condiciones de limpieza. La empresa tiene un programa de sanitización que lo realiza periódicamente, utilizando detergentes. Tienen métodos de limpieza, pero ninguno de estos procesos es registrado oficialmente por lo que no son válidos.	
Para equipo limpiado fuera del puesto, por ejemplo limpiando manualmente:			
a) Identificar el equipo y los utensilios.			50,00
b) Instrucciones para desarmar / rearmar de modo de realizar la limpieza e inspección.			50,00
c) Áreas del equipo que requieren de una especial atención.			50,00
d) Método de limpieza, desinfección y enjuague.			50,00
Para equipo limpiado en el puesto:			50,00
a) Identificar la línea y/o el equipo.			
b) Instrucciones de preparación.			50,00
c) Método de limpieza, desinfección y enjuague.			50,00
d) Instrucciones para desarmar / rearmar para limpieza e inspección.			50,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
E.1.1.2 La planta tiene un programa de limpieza y sanitización para el edificio, instalaciones, áreas de producción y almacenamiento, que especifica las áreas a limpiar, el método de limpieza, la persona responsable y la frecuencia de la actividad. Los procedimientos especiales de sanitización y aseo requeridos durante las horas de producción se describen en el documento, por ej. remoción de los residuos durante las paradas.	Art. 29, 30 y 66	La empresa tiene un método de limpieza y sanitización para el edificio, instalaciones, áreas de producción y almacenamiento en donde se especifican los procedimientos que se realizan para esto, pero no dispone de un programa registrado en donde se detallada la limpieza y desinfección de instalaciones.	50,00
E.1.1.3 El equipo de limpieza y sanitización está diseñado para su uso esperado y es adecuadamente mantenido.	Art. 66	La empresa tiene procedimientos de limpieza y sanitización en donde utiliza un equipo especial de desinfección. El equipo se encuentra en un área especial, separada de las áreas críticas y se encuentra debidamente mantenido.	100,00
E.1.1.4 Solo se utilizan químicos aprobados. Las hojas técnicas están disponibles.	Art. 29 núm. 2 Art. 66	Los químicos que utiliza no son los indicados para realizar limpiezas de este tipo de materiales.	0,00
E.1.1.5 Los químicos se utilizan de acuerdo a las instrucciones del proveedor.	Art.66	Los químicos que usa la empresa no son los indicados para limpiar estas áreas o equipos, pero los detergentes que usan lo hacen de acuerdo a las instrucciones ya que los equipos y las áreas se encuentran en óptimas condiciones de limpieza. Estos procedimientos no se encuentran registrados.	50,00
E.1.1.6 El programa de sanitización es aplicado de modo de no contaminar el alimento, superficies de contacto o los materiales de empaque durante o después de la limpieza y sanitización, por ej. aerosoles, residuos de químicos, salpicaduras.	Art.66	La empresa tiene métodos de aplicación de los procedimientos para la sanitización y limpieza que eviten que los equipos y materiales de limpieza contaminen a los alimentos, pero estos procedimientos no son registrados oficialmente.	25,00
E.1.1.7 La efectividad del programa de sanitización es monitoreada y verificada (por ej. Inspección rutinaria de las instalaciones y del equipo, y/o pruebas microbiológicas) y donde sea necesario, el programa se reajusta en función de los resultados de la verificación. Los registros de las actividades de sanitización incluyen las evidencias, las acciones correctivas tomadas y los resultados microbiológicos.	Art. 30 núm. 1, 36, 65 y 66 numeral 3	No hay registros de monitoreo o verificación de los programas de sanitización.	0,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
E.1.1.8 Donde se requiera, las operaciones se inician solo cuando los requerimientos de sanitización se cumplan.	Art.30 núm. 1	La empresa realiza las operaciones únicamente cuando los requerimientos de limpieza se cumplan. La planta se encuentra en buenas condiciones de limpieza pero no hay registros de este proceso.	25,00
E.2.1 Programa de Control de plagas			27,78
E.2.1.1 Se cuenta con un programa preventivo de control de plagas (política de puertas, ventanas cerradas, etc.) efectivo para las instalaciones y equipo que incluye:	Art.67	No existe un programa integral de control de plagas registrado oficialmente, pero la empresa realiza procesos para evitar la contaminación de las plagas, mediante el uso de trampas y repelentes de sonido de plagas.	25,00
a) El nombre de la persona de la planta a cargo del control de plagas.	Art.67	No hay una persona a cargo del control de plagas.	0,00
b) Cuando aplica, el nombre de la compañía contratista o del especialista externo contratado para el programa de control de plagas.	Art. 67	N/A	
c) La lista de los químicos utilizados, la concentración, los sitios de aplicación, método y frecuencia de aplicación.	Art. 67	La empresa no utiliza químicos para el control de plagas de la planta.	
d) Mapa de la ubicación de las trampas	Art. 67	No hay un mapa de la ubicación de las trampas.	0,00
e) El tipo y la frecuencia de inspección para verificar la efectividad del programa.	Art. 67	La empresa realiza mensualmente el monitoreo de la efectividad del programa pero no hay un registro oficial.	25,00
Los registros de control de plagas incluyen:	Art.67		
a) Pesticida utilizado	Art.67	La empresa no utiliza químicos para el control de plagas de la planta.	
b) Resultados de los programas de inspección y acción correctiva tomada, por ej. Hallazgos en las trampas, localización de infestación de insectos.	Art.67	La empresa no realiza programas de inspección o realiza acciones correctivas en cuanto a control de plagas ya que no hay un registro que evidencie la práctica de esto.	0,00
c) Fechas de fumigación, método y sitios de aplicación fecha, persona responsable.	Art.67	No hay registros que evidencien la práctica de control de plagas.	0,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
E.2.1.2 Los pesticidas utilizados están registrados en los listados de un organismo regulatorio nacional o internacional.	Art.67	Las trampas para controlar las plagas de la empresa si están registradas en los listados de un organismo internacional debido a que es una empresa líder internacional de control de plagas llamada "Victor".	100,00
E.2.1.3 Los pesticidas se utilizan de acuerdo a las instrucciones de las etiquetas. La persona que los aplica ha recibido una capacitación formal.	Art. 67	Los pesticidas se utilizan de acuerdo a las instrucciones de las etiquetas pero no hay un registro que evidencie esto, la persona que aplica y controla esto tampoco ha recibido una capacitación formal.	25,00
E.2.1.4 Todas las estaciones de cebos están ubicadas fuera de las instalaciones y se encuentran identificadas.	Art.67	Todas las estaciones de cebos están ubicadas fuera de las instalaciones para evitar la contaminación de la planta pero no se encuentra identificado bajo un rótulo.	75,00
E.2.1.5 El tratamiento del equipo, instalaciones o ingredientes para controlar las plagas se realiza de manera a asegurar que el límite residual máximo indicado en las regulaciones no es excedido, por ej. Limitando el número de fumigaciones por lote.	Art.67	La empresa no utiliza químicos para el control de plagas de la planta y el equipo, instalaciones o ingredientes que utiliza la empresa no afecta a las operaciones.	

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
F) RETIROS			75,00
F.1 SISTEMA DE RETIRO			50,00
F.1.1 Procedimiento			0,00
F.1.1.1 El procedimiento incluye:			
a) Rastreo, análisis, acción tomada, persona encargada y registros de las quejas sobre productos	N/A	La empresa no ha desarrollado un sistema de retiro que se encuentre registrado oficialmente.	0,00
b) Métodos para identificar, localizar y controlar un producto retirado, incluido los roles y responsabilidades para la coordinación y la implementación del método.	N/A		0,00
c) Un requerimiento para investigar otros productos que hayan podido ser afectados por el peligro y que deberían estar incluido en el retiro.	N/A		0,00
d) Procedimiento para monitorear la efectividad del retiro, por ej. Chequeo de la efectividad en el nivel de distribución especificado en la notificación de retiro.	N/A		0,00
F.1.2 Identificación del código de producto			100,00
F.1.2.1 Cada alimento pre-empacado tiene códigos permanentes y legibles o números de lotes en el envase.	N/A	Todos los productos tienen códigos permanentes de lote para poder verificarlos.	100,00
F.1.2.2 El código identifica el establecimiento, el día, mes y año cuando el alimento fue producido.	N/A	El código se estableció con el fin de identificar la fecha en la que fue producido.	100,00
F.1.2.3 Los códigos utilizados y su significado exacto están disponibles.	N/A	El significado de cada código se encuentra registrado para libre verificación.	100,00
F.1.2.4 Donde sea requerido, los códigos de cajas son legibles y representan a los códigos de los envases que los contienen.	N/A	Los códigos de la caja son legibles y si presentan a los códigos de envases que los contienen.	100,00
F.1.3 Capacidad de retiro			50,00
F.1.3.1 La planta está en la capacidad de generar rápidamente una información exacta para verificar que todos los productos afectados puedan ser identificados sin demora y retirados del mercado.	N/A	La empresa tiene el registro de todos sus distribuidores a los cuales entrega el producto pero no se ha desarrollado un sistema de retiro que se encuentre registrado oficialmente.	50,00

REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
F.1.3.2 Ello puede demostrarse de la siguiente manera:			
a) Registro de nombre, dirección y teléfono de los clientes.	N/A	La empresa cuenta con una base de datos de todos sus distribuidores en donde están los datos requeridos.	100,00
b) Registro de producción, inventario y despacho por lote.	N/A	Si cuentan con un registro de producción, inventario y despacho por lote de todos sus productos. La empresa cuenta con un área de vigilancia para los diferentes productos, se elige al azar cierto número de productos de cada lote y se lo guarda en el área de vigilancia en caso de que exista algún problema para inmediatamente realizar los análisis necesarios.	100,00
c) Simulacro periódico que verifique la capacidad del procedimiento de identificar y controlar un lote de productos potencialmente afectados y rastrear las cantidades producidas, en inventario y en distribución	N/A	La empresa tiene el registro de todos sus distribuidores a los cuales entrega el producto pero no se ha desarrollado un sistema de retiro que se encuentre registrado oficialmente por lo que no se han realizado simulacros.	0,00
d) Cualquier deficiencia del procedimiento de retiro es identificada y corregida.	N/A	No se ha desarrollado un sistema de retiro que se encuentre registrado oficialmente.	0,00
F.2 REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN			100,00
F.2.1 Cumplimiento de los registros			100,00
a) Identificación y tamaño del producto	N/A	La empresa utiliza un programa informático en donde se registra la identificación y tamaño del producto, código de lote, cantidad y los datos del cliente. El programa se llama Decisión CS EXPRESS, versión 2.	100,00
b) Número o código de lote	N/A		100,00
c) Cantidad	N/A		100,00
d) Nombre, dirección y teléfono de los clientes en el nivel inicial de la distribución del producto.	N/A		100,00


REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
G. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			67,857
G.1 El alimento fabricado debe cumplir con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; el conjunto de técnicas y procedimientos deben aplicarse correctamente. Se debe registrar en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.	Art. 27, 28	La empresa actualmente se encuentra elaborando las fichas técnicas de cada producto, detallando los procesos, insumos, comercialización, envasado, evaluación de la calidad, el uso de los instrumentos, los equipos, entre otros. Ahora la empresa cuenta con dos fichas técnicas de dos de sus productos estrella: Vinagre Natural de Manzana "Vinatu" y Propóleo V.R. En los Anexos N° 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 y 14 se encuentran algunos de los formatos en donde la	50,00
G.2 Manipular sustancias peligrosas tomando precauciones.	Art. 31	empresa lleva todos los registros de órdenes de producción, control de calidad del proceso, ordenes de pedido de producción, control de calidad de la materia prima, rótulos del producto, control de rotulación, control de calidad del producto terminado, la ficha de seguridad química y las hojas de datos de seguridad.	50,00
G.3 Mantener la trazabilidad a lo largo de la producción del producto.	Art. 32		50,00
G.4 Documentar todos los pasos del proceso de fabricación, controles y límites establecidos.	Art. 33		50,00
G.5 Controlar y verificar las condiciones de operación y fabricación.	Art. 34		50,00
G.6 Proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	Art. 35	N/A	
G.7 Registrar las acciones correctivas y medidas tomadas en las desviaciones.	Art. 36	La empresa ha desarrollado algunos registros para las acciones correctivas y medidas a tomar en base a las desviaciones pero no hay registros de haberlos puesto en práctica.	50,00
G.8 Tener las debidas precauciones para que el aire o gases que se usen como medio de transporte o de conservación, no se conviertan en focos de contaminación	Art. 37	N/A	
G.9 El envasado del producto debe efectuarse rápidamente.	Art. 38	El envasado de los productos se realiza una vez terminado su elaboración.	100,00

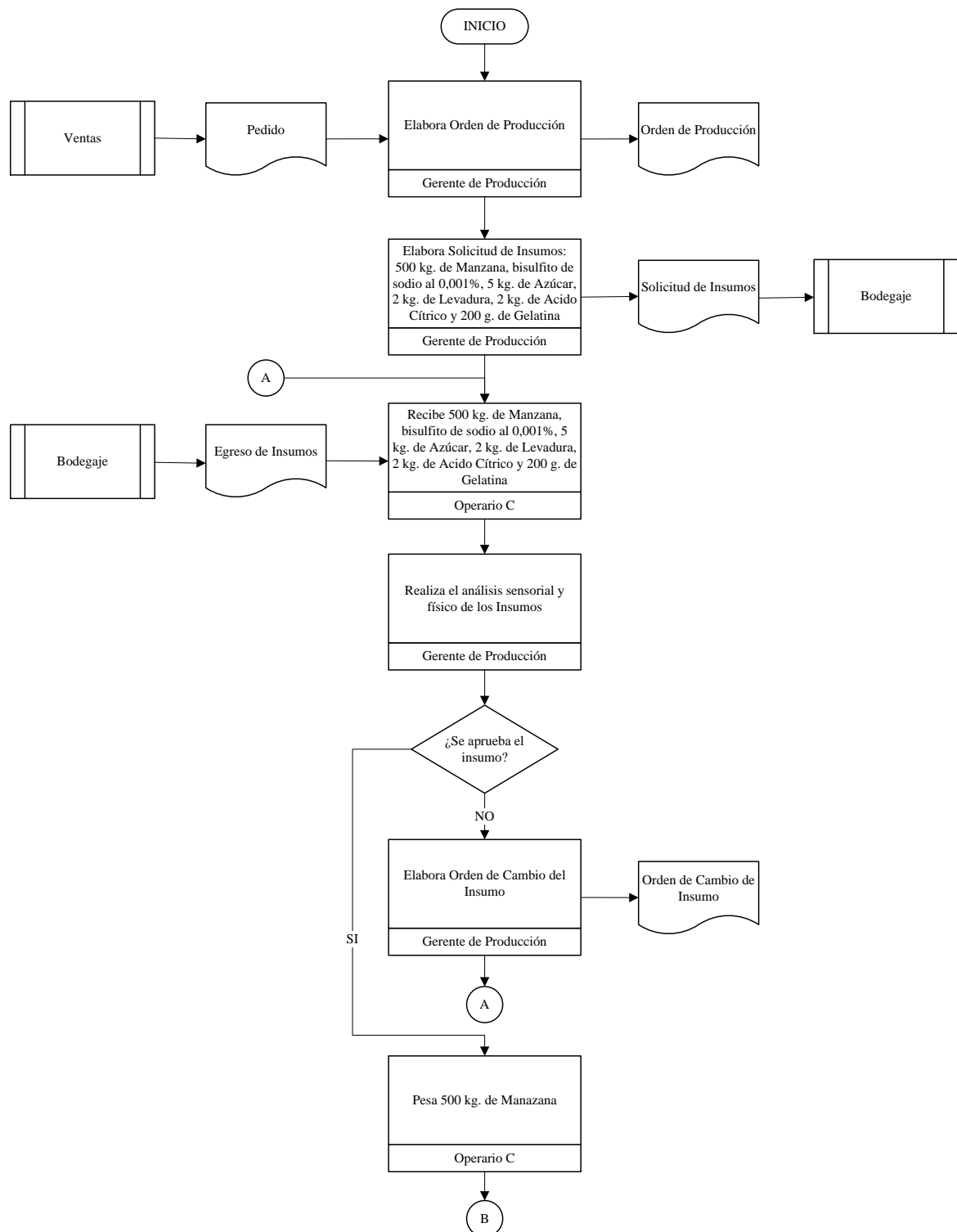
REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
G.10 Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	Art. 39	La empresa no ha registrado ningún procedimiento de reprocesos para los productos.	0,00
G.11 Mantener los registros del producto por un período mínimo equivalente al de la vida útil del mismo.	Art. 40	Todos los registros de control de la producción se guardan a un tiempo igual a la de vida útil de cada producto y se extiende a un periodo superior a 2 meses de la vida útil.	100,00
G.12 Los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados según las normas técnicas y reglamentación respectiva.	Art. 41	La empresa trabaja en base a la nueva normativa impuesta y los productos son envasados, etiquetado y empaquetados según las normas técnicas	100,00
G.13 El envasado debe ofrecer una protección adecuada de los alimentos y el etiquetado esté de conformidad con las normas técnicas respectivas.	Art. 42	El diseño y los materiales del envase de los productos ofrecen la protección necesaria para cumplir con las técnicas normativas establecidas.	100,00
G.14 Los envases reutilizables serán lavados y esterilizarlos e inspeccionados.	Art. 43	N/A	
G.15 Mantener una política de vidrios.	Art. 44	N/A	
G.16 Los medios de transporte deberán ser de fácil limpieza y que no alteren o contaminen el producto.	Art. 45	N/A	
G.17 Los alimentos envasados deben llevar el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	Art. 46	Todos los alimentos envasados llevan un código de fabricación en donde se identifica: número de lote, fecha de producción, identificación de fabricante y adicionales.	100,00
G.18 Inspeccionar y verificar la limpieza y disponibilidad de los equipos, materiales y utensilios a usar en el empaque.	Art. 47	La empresa realiza la verificación del análisis de los recipientes de envasado y de todos los insumos. En los Anexos N° 18, 19 y 20 se observan los formatos que la empresa utiliza para realizar los pedidos de la materia prima, control de calidad de materia prima y rotulado del consumo en donde se especifica las fechas de producción, consumos, pedido a bodega y entrega de insumo de producción y otros.	100,00


REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
G.19 Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente	Art. 48	Los alimentos que se encuentran en los envases finales, listos para el etiquetado, son separados y están identificados para evitar el mal manejo de los productos.	100,00
G.20 Las cajas de embalaje de los alimentos terminados, deberán ser colocados sobre plataformas o paletas.	Art. 49	Las cajas de embalaje terminados están colocados sobre plataformas que evitan la contaminación del producto, así mismo estas plataformas se encuentra en óptimas condiciones para el uso.	100,00
G.21 El personal de empaque debe estar entrenado en su actividad.	Art. 50	El personal de empaque está entrenado para realizar estas labores pero solo a partir del año 2015 se comenzó a realizar las capacitaciones y no existe un registro formal de este entrenamiento.	25,00
G.22 Cuando se requiera las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.	Art.51	N/A	
G.23 Existen procedimientos de Control de Calidad y se registran estas actividades.	Art. 60, 61, 62 núm. 2	Se realizan controles por lote de tipo microbiológicos y del tipo físico-químico que se menciona en la norma INEN 296:2003. En el Anexo N° 22 se puede observar uno de formatos de control de calidad del producto terminado que incluye el análisis microbiológico, de igual manera en el Anexo N° 19 se ubicó uno de los formatos que la empresa utiliza para realizar el control de calidad de los insumos.	100,00
G.24 Existen especificaciones de materias primas y producto terminado.	Art. 62 núm. 1	La empresa actualmente si cuenta con especificaciones de materias primas, producto terminado y hasta del proceso productivo. Esto se encuentra determinado en las fichas técnicas de producción en donde se especifica la manera en que se debe elaborar cada actividad del proceso de cada uno de los productos que la “V.R. Industria Naturista” elabora. De igual forma en los Anexos N° 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 se encuentran los formatos en donde la empresa lleva todos los controles de materias primas, producto terminado y del proceso.	100,00

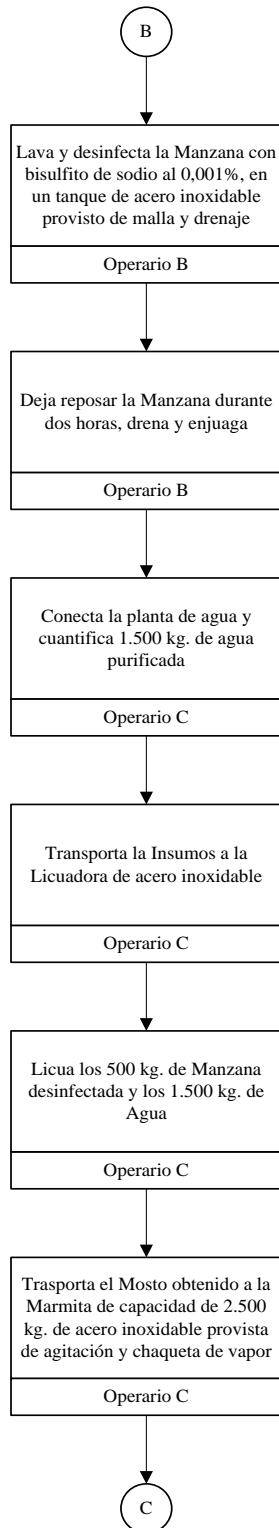
REQUISITOS	BPM Ecuador	OBSERVACIONES	CALIFICACIÓN Y PROMEDIO EN PORCENTAJE
G.25 Existe documentación acerca de los equipos, procesos y procedimientos para la fabricación de alimentos.	Art. 62 núm. 3	No están desarrollados los protocolos de fabricación, ni procedimientos de control de equipos ya que los equipos son hechos a la medida de los requerimientos de la empresa, pero a pesar de esto no existen registros.	25,00
G.26 La empresa dispone de un plan de muestreo confiable y cuenta con un laboratorio de pruebas con métodos de ensayo aprobados.	Art. 62 núm 4. Art. 64	La empresa trabaja con el laboratorio OSP, donde se realizado los análisis de cada lote, pero no existe un programa de control calidad que defina las pruebas explícitas que se deben realizar acorde a la normativa.	50,00
G.27 La empresa cuenta con un Sistema HACCP para asegurar la inocuidad de sus productos.	Art. 63	La empresa cuenta con un sistema de HACCP que aseguran la inocuidad de los productos, pero no existen registros que evidencien esto.	25,00


Total del porcentaje de cumplimiento de BPM	63,62
--	--------------

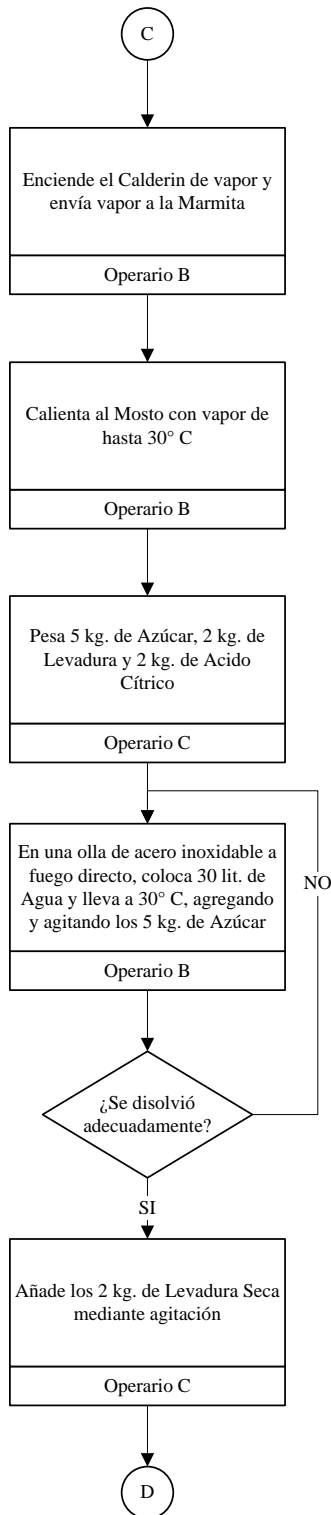
		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: 074-INHQAN-06		Proceso: Producción de Vinagre Natural de Manzana “ <i>Vinatu</i> ”			
Edición No. 01				Pág. 1 de 7	




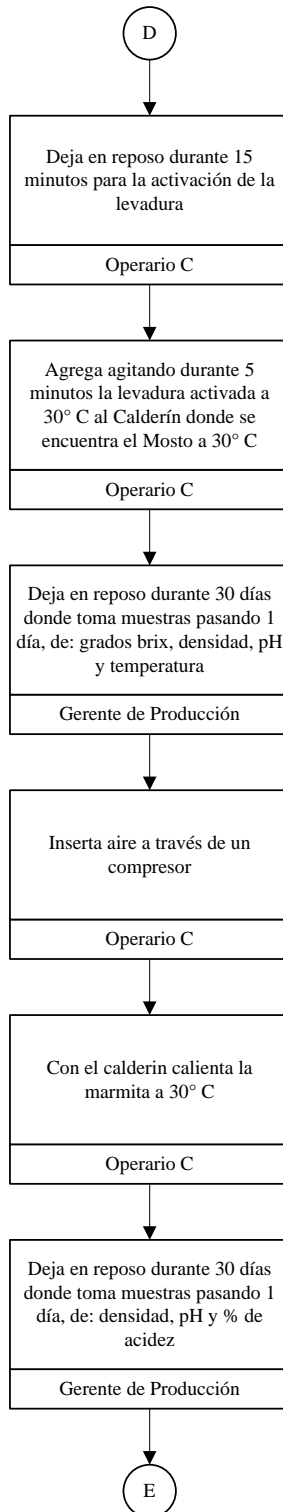
		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: 074-INHQAN-06		Proceso: Producción de Vinagre Natural de Manzana “ <i>Vinatu</i> ”	
Edición No. 01			Pág. 2 de 7




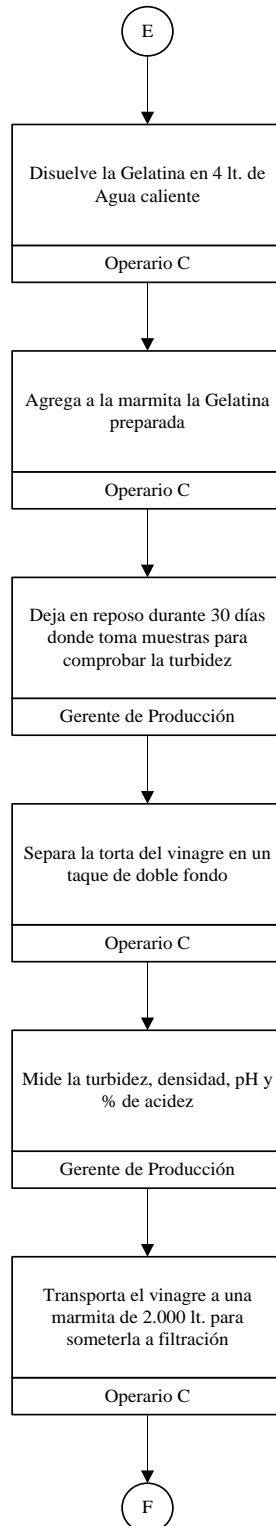
		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: 074-INHQAN-06		Proceso: Producción de Vinagre Natural de Manzana “ <i>Vinatu</i> ”	
Edición No. 01			Pág. 3 de 7




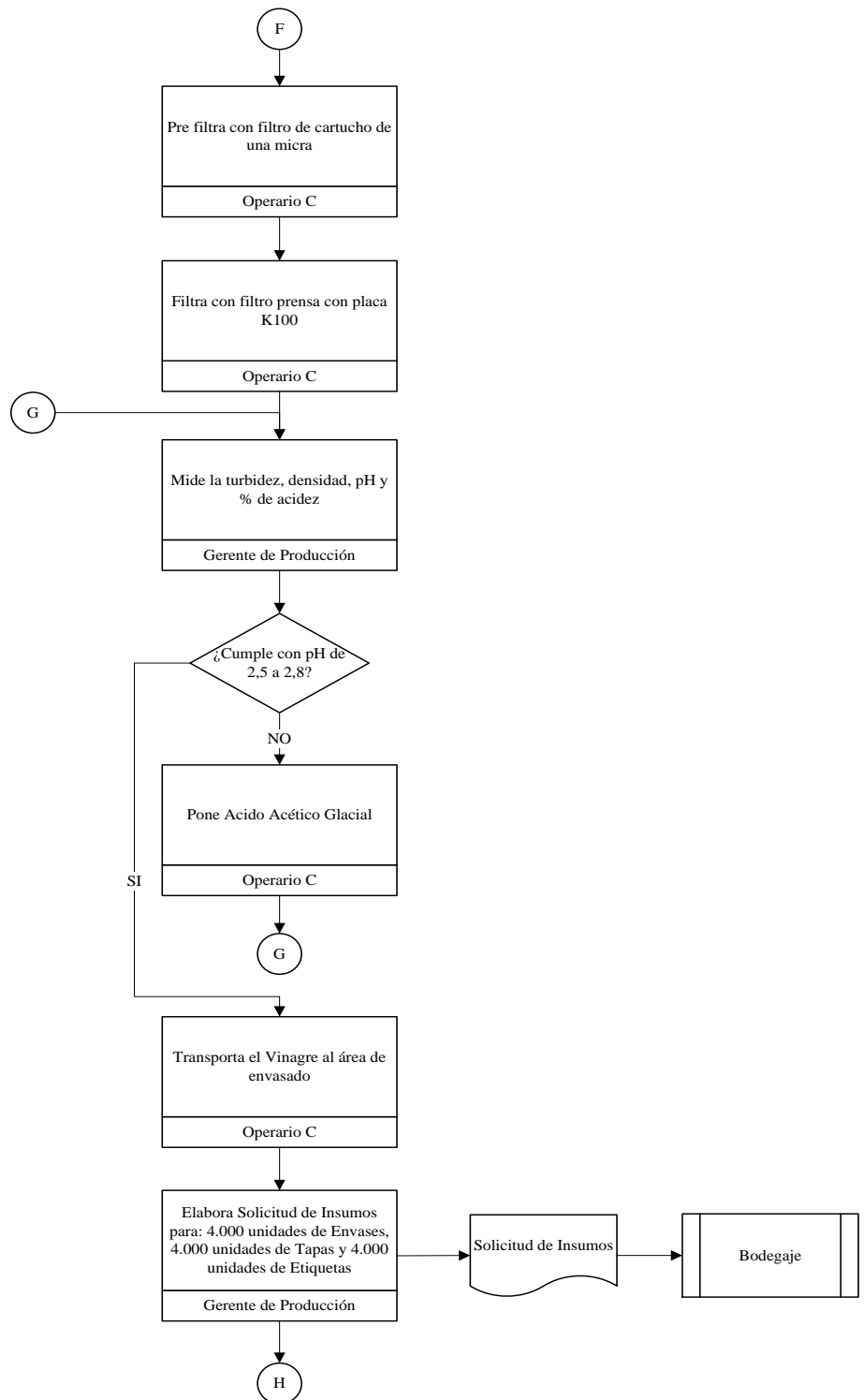
		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: 074-INHQAN-06		Proceso: Producción de Vinagre Natural de Manzana “ <i>Vinatu</i> ”			
Edición No. 01				Pág. 4 de 7	




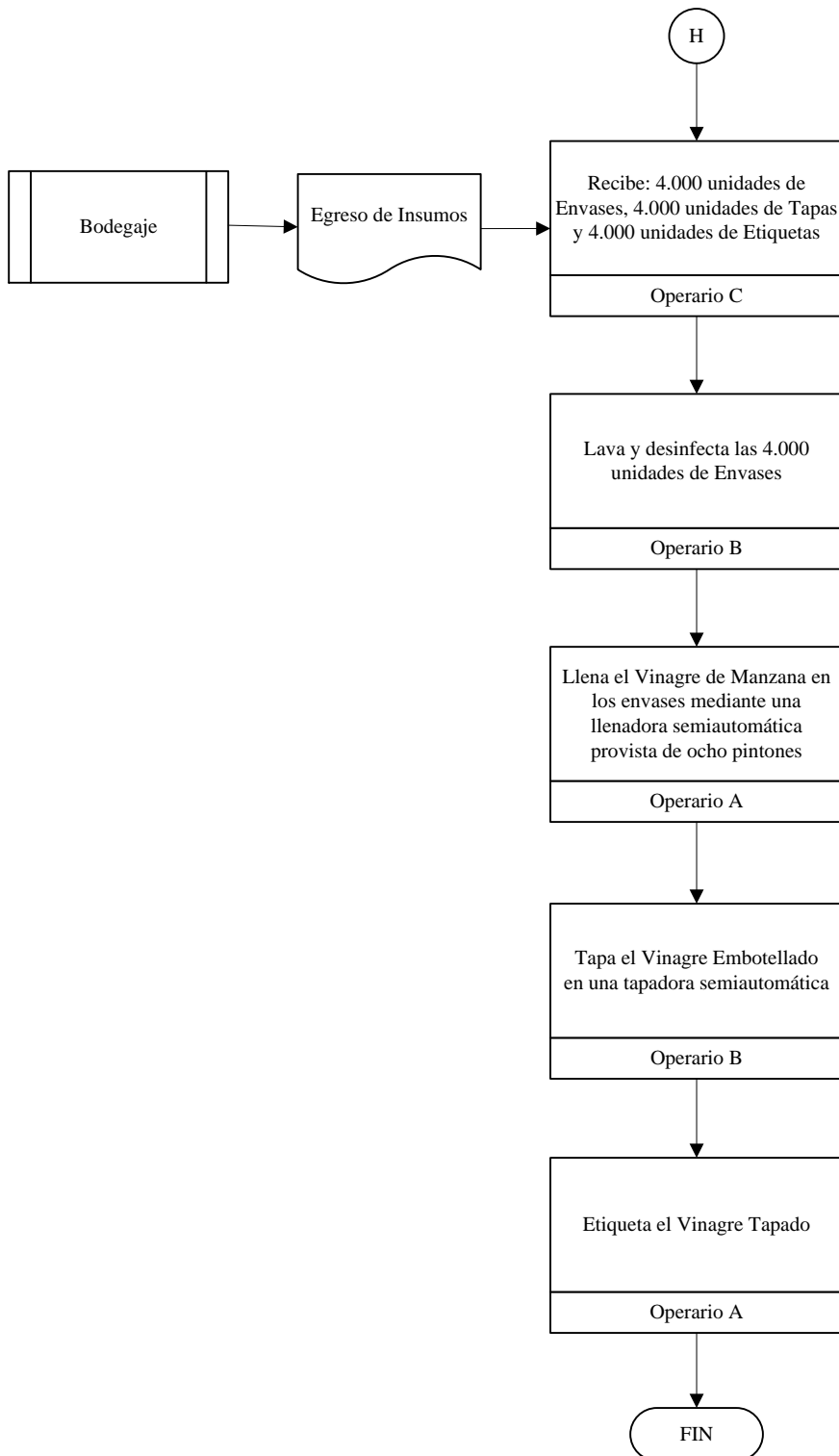
		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: 074-INHQAN-06		Proceso: Producción de Vinagre Natural de Manzana “ <i>Vinatu</i> ”			
Edición No. 01				Pág. 5 de 7	



		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: 074-INHQAN-06	Proceso: Producción de Vinagre Natural de Manzana “ <i>Vinatu</i> ”		
Edición No. 01			Pág. 6 de 7



		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: 074-INHQAN-06		Proceso: Producción de Vinagre Natural de Manzana “ <i>Vinatu</i> ”	
Edición No. 01			Pág. 7 de 7



PROCESO DE PRODUCCIÓN DEL VINAGRE NATURAL DE MANZANA

“VINATU” POR ETAPAS

Proceso de las ordenes de pedido de insumos	
El Departamento de Comercialización planificará la producción de la empresa con un mes de anticipación en base a la demanda promedio de unidades y la cuantificación de unidades de producto terminado que mantiene en stock y según esto realizar los pedidos de insumos. Es conveniente solicitar la totalidad de los insumos requeridos para asegurarse de no tener inconvenientes durante el proceso.	
1	El departamento de Producción realizará la solicitud de: Orden de Pedido de Insumos productivos, Orden de Pedido del Control de Calidad de los Insumos, Orden de pedido de Equipos requeridos para producción.
2	Se deberá solicitar dentro de la Orden de Pedido, la conciliación de pesos de insumo: peso solicitado por Producción versus el peso entregado a la Bodega de Materia Prima.
3	En la Orden de Producción se deberá dejar un espacio libre para verificación de peso en el Departamento de Producción.

Proceso de la entrega de insumos a área de recepción y traslado al área de almacenamiento	
Cuando se realice la entrega de los insumos, se verifica que el proveedor cumpla con las políticas de la empresa. También se debe realizar inspecciones para evidenciar que el área de recepción y de almacenamiento de insumos cumpla con todos los requerimientos para recibir a los insumos	
1	Revisar que el área de recepción y almacenamiento de insumos se encuentre limpia, desinfectada y en óptimas condiciones para recibir los pedidos.
2	Calificación de proveedor: La empresa mantiene una política de calificación de proveedor en donde evalúan al proveedor según su criterio entre 1 a 10 puntos. Se sugiere que los proveedores mantengan calificación sobre 8 puntos. Ver Anexo N°13 (cuadro).
3	El vehículo del proveedor debe cumplir con condiciones mínimas de inocuidad para el transporte de mercancías, tanto interna como externa que permita mantener las condiciones óptimas de higiene de mercadería; por lo que es necesario que el vehículo del proveedor sea: cerrado, libre de exposición a la luz solar, mantenga un control de temperatura y humedad.
4	Solicitar ficha de calidad del insumo al proveedor. Si la empresa asume como válidas fichas de calidad del proveedor calificado, estos pasan directamente a área de almacenamiento de insumos. Si no se validan, los insumos se dirigirán al área de cuarentena hasta que la ficha sea válida.
5	Si el insumo es adquirido para utilización inmediata (manzana y azúcar), se lo desplaza inmediatamente al área de producción.
6	Si el insumo debe mantener custodia, el bodeguero entregará la custodia al jefe de producción (ácido acético, controlado por el CONCEP).


Proceso del Almacenamiento de Insumos	
1	Identificar especificaciones técnicas de los insumos recibidos y colocar sobre los pallets que se ubican en el área de almacenamiento de insumos.
2	Analizar el estado de sellamiento de inocuidad de la materia prima.
3	Todas las cajas, bultos, tachos, deberán mantener el sello de seguridad puesto por el proveedor.
4	De acuerdo a la inspección el bodeguero tendrá la potestad de rechazar toda materia prima que haya sido alterada sus sellos de inocuidad puestos por el proveedor.
5	Verificar peso de cada insumo recibido según lo solicitado.

Proceso Productivo	
El proceso productivo del Vinagre Natural de Manzana “ <i>Vinatu</i> ” debe cumplirse en su totalidad, con cada una de los requerimientos solicitados.	
Fermentación alcohólica	
1	Lavar y desinfectar las manzanas.
2	Licuar la manzana con 500 litros de agua.
3	Colocar en la marmita azúcar.
4	Agregar los 1000 litros faltantes de agua.
5	Calentar el mosto a 30°grados centígrados.
6	Activar la levadura.
7	Agregar la levadura al mosto.
8	Tomar una muestra del mosto y solicitar control al Departamento de Calidad del mosto inicial.
9	Entrega de Resultados del control por el Departamento de Calidad.
10	Realizar correcciones del mosto para que cumpla con las especificaciones técnicas necesarias: 20 Grados Brix, 25 Grados Centígrados y pH 3
11	Controlar el proceso de fermentación alcohólica que dura aproximadamente 20 días.
12	Solicitar pedido de control de calidad del proceso de fermentación alcohólica al Departamento de Calidad.
13	El Departamento de Calidad realizará un control de registro diario del proceso de fermentación alcohólica.
14	El Departamento de Calidad evaluará la variación de: Temperatura, pH, densidad, cantidad de azúcar, grado alcohólico
15	Entrega de resultados del control de calidad de procesos al Departamento de Producción.
16	El jefe de producción y jefe de calidad darán por concluido el proceso de fermentación alcohólica cuando se obtenga un valor de: 0 Grados Brix y 17 Grados centígrados.
17	Retirar de la fase solida del mosto a través de un filtro de gravedad.
Fermentación acética	
20	Al mosto alcohólico obtenido se lo somete a un proceso de aireación (con un compresor se introduce aire en medio de la marmita) con el objetivo de oxidar el alcohol y producir ácido acético.
21	Cuando se haya agotado el alcohol que se presenta en la sidra, se determina el porcentaje final alcanzado de ácido acético.
22	Se debe realizar las correcciones de acidez, hasta que el vinagre cumplan con aproximadamente $\pm 5\%$ de acidez en ácido acético y PH 2,8 $\pm 0,1$.
Clarificación	
23	El jefe de producción agrega 0,5% al peso de gelatina y 7% de bentonita a la marmita, deja agitar y reposar por 48 horas y a continuación sigue la filtración.
24	Retirar de la base de la marmita los desechos precipitados.
Filtración	
25	El operador conecta en la base de la marmita la manguera alimentadora del filtro prensar provista de una placa k200 y permitir una circulación por 4 horas.
26	El operador cambia el filtro prensa la placa k200 por una k100 y con esto proceder a la filtración mediante al último trasiego o cambio de marmita.

Proceso de envasado y etiquetado	
Se deben cumplir con los siguientes verificaciones: peso correcto de contenido dentro del envase de vidrio, correcto taponado, es decir, sin borboteo o salida de contenido, que las tapas estén correctamente impresas, que la tapa de seguridad se quede adherida al frasco, que haya un correcto etiquetado y que la impresión de la etiqueta corresponda al número de Lote, Fecha de Elaboración y Vencimiento del lote producción, lote de envasado y/o orden de producción, que haya un correcto embalaje interno y externo: número de lote, fecha de elaboración y vencimiento que está impreso en el embalaje externo corresponda al mismo de la etiqueta.	
1	Colocar la marmita llenadora en sitio.
2	Verificar que se encuentre listo los envases, tapas, etiquetas cajas de embalaje de comercialización con sus respectivos largueros y transversales.
3	Ubicar a un operario para que realice el llenado de los frascos de 500 ml de vidrio.
4	Verificar peso de llenado (ubicar el frasco lleno en una balanza).
5	Ubicar a un operario para que realice el tapado en frasco de vidrio.
6	Ubicar a un operario para el etiquetado (etiqueta adhesiva).
7	Emballar cajas de cartón de 30 unidades.
8	Trasladar a almacenamiento de producto terminado.

Proceso de almacenamiento de productos terminados	
Bodega de Productos Terminados deberá mantener su entorno en óptimas condiciones y bajo un requerimiento climático de temperatura y humedad promedio de: 18°C y 60%.	
1	El producto terminado Vinagre de Manzana “ <i>Vinatu</i> ” deberá trasladarse y almacenarse en el área de productos terminados, dentro de cajas de embalaje de comercialización de 30 unidades.
2	Las cajas de comercialización se las deberá colocar sobre pallets del área.
3	Sobre los pallets se deberá colocar 8 cajas por piso, con un máximo de 5 pisos por pallets.
4	Distancia entre pared y pallet y/o entre pallet y pallet será de 50 cm como mínimo, con el objetivo de permitir aireación, movilidad del personal y su limpieza.
5	El jefe de producción entregará al departamento de Control de Calidad 10 unidades del Vinagre Natural de Manzana “ <i>Vinatu</i> ” del lote manufacturado. Estas unidades deben cumplir con las siguientes condiciones de almacenamiento: bajo sombra, temperatura promedio 20°C y humedad 60% en un área de vigilancia.
6	Con la autorización de comercialización por parte del departamento de Control de Calidad se procede a realizar la comercialización. En caso de que no exista autorización, se trasladan los productos terminados al área de cuarentena hasta que la ficha de calidad esté aprobada.

Proceso de comercialización	
Antes de realizar la comercialización se debe evaluar los resultados del control de calidad del producto terminado para analizar las condiciones físicas, químicas y microbiológicas. Una vez aprobado se prosigue a realizar la comercialización.	
1	Cuando los productos terminados hayan sido aprobados para su comercialización por parte del jefe de calidad, se toma todas las órdenes de pedido de comercialización y se entrega a un operario para que en la bodega de producto terminado embale de acuerdo a lo solicitado.
2	Una vez terminado de empacar todas las órdenes de pedido, se trasladan al área de despacho de producto.
3	El jefe de producción verifica que todas las órdenes de pedido estén completos en el área de despacho de producto.
4	Una vez terminado la verificación, el operario sube los pedidos al vehículo que transporta los productos terminados.

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-01	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES		
Edición No. 01			Pág. 1 de 13

1. PROPÓSITO

Reducir o eliminar el riesgo de contaminación que puede afectar a la calidad de los productos causados por la existencia de microorganismos alterantes, mediante la limpieza y desinfección de suciedad o residuos de las instalaciones internas y externas.

2. ALCANCE

Este procedimiento de limpieza, sanitización y prevención de la contaminación tendrá un alcance a todas las instalaciones internas y externas de la empresa. Se tomará en cuenta a este procedimiento antes, durante y después de realizar el proceso productivo.


3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Operario encargado de la limpieza y jefe del departamento de calidad

4. DEFINICIONES

- **Agentes fungicidas:** Sustancias que se usan para la destrucción de hongos o sus esporas.
- **Agentes germicidas:** Sustancias que destruyen gérmenes o microorganismos
- **Desinfección:** Reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas.
- **Detergente:** Material diseñado para remover y eliminar la contaminación indeseada de alguna superficie de algún materia
- **Higiene:** Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final
- **Limpieza:** Conjunto de procedimientos que tiene por objeto eliminar tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables.
- **Microorganismos:** Significa parásitos, levaduras, hongos, bacterias y virus de tamaño microscópico.
- **Punto crítico:** Se refiere a un punto en el proceso del alimento, en el cual existe una alta probabilidad de que el control inadecuado puede causar, permitir o contribuir a variaciones de las especificaciones del producto.
- **Sanitización:** Conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

	V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
	CODIGO: POES-01	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES	
Edición No. 01			Pág. 2 de 13

5. POLÍTICAS

- La frecuencia con la que se realizará la limpieza de las instalaciones será al menos de tres veces a la semana y siempre que sea necesario estas actividades.
- Mantener todas las instalaciones de la empresa completamente limpias y desinfectadas.
- Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección designado para cada área de las instalaciones de la empresa.
- Colocar señales preventivas de que se está realizando la sanitización del área.
- Utilizar los diferentes equipos de limpieza designados para cada área de la empresa.
- Todo el equipo de limpieza y desinfección debe encontrarse en óptimas condiciones y en un lugar designado para este.
- Los encargados deben llevar puesto el uniforme designado para la limpieza y desinfección cuando se vaya a llevar a cabo tales procesos.
- Se debe llevar un registro de la limpieza y desinfección de las instalaciones que se lleva a cabo.


6. EQUIPO Y MATERIAL UTILIZADO

- Rótulos preventivos de limpieza.
- Paño Multiusos Antibacterial (específicos para cada área).
- Hidrolavadora marca “Karcher” provista de pistola dispensadora de detergente.
- Equipo de vapor Turba Acción marca “Karcher”.
- Detergente TESBACTER-10 (Limpiador –Bactericida-Fungicida-Sanitizante—Desodorante)
- Escoba, trapeador y cepillo de piso (específicos para cada área).

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

A continuación se describen las actividades de limpieza, desinfección, monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas para las instalaciones internas o externas de la empresa. Para las actividades de limpieza se han realizado modificaciones para ciertas áreas de la empresa que requieren cambios en el procedimiento. En cuanto a las actividades de desinfección, monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas se realizarán las mismas para todas las instalaciones de la empresa.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-01	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES		
Edición No. 01			Pág. 3 de 13

- **Limpieza (Paredes, puertas, divisiones, techos, ventanas, vitrinas, bordes de ventana, drenajes, mesas de almuerzo, casilleros, vestidores, sanitarios, lavamanos, elevados, estaciones de lavado, pallets, estanterías)**

La limpieza de las instalaciones internas y externas se realizará manualmente con el equipo y material nombrado en el numeral 6, con el fin de eliminar todos los agentes orgánicos e inorgánicos que puedan existir en las instalaciones en donde se efectuarán los procesos productivos. A continuación se presentan los pasos para elaborar la limpieza de las instalaciones:

- Análisis visual del área de las instalaciones a la cual se realizará la limpieza.
- Colocar rótulo preventivo de limpieza “Cuidado, área en limpieza”.
- Retirada de los desechos del área mediante el uso de un paño multiusos Antibacterial o manualmente. (En el caso de la ventilación se debe retirar la malla de protección y pasar el Paño Multiusos Antibacterial sobre las rejillas, hélices y demás partes de la caja de ventilación).
- Aplicar agua en toda el área a limpiar mediante el uso de la hidrolavadora marca “Karcher”.
- Colocar detergente TESBACTER-10 en dosis de 1 ml en cada 50 ml de agua, en el recipiente de la hidrolavadora marca “Karcher” y rociar el área designada.
- Dejar actuar detergente TESBACTER-10 durante 5 a 10 minutos.
- Aplicar agua en toda el área hasta retirar el detergente TESBACTER-10 mediante el uso de agua con la hidrolavadora marca “Karcher”.
- Dejar reposar las instalaciones hasta secar.


Una vez realizada la limpieza del área elegida de las instalaciones, se procederá a elaborar la desinfección con el fin de acabar con todos los agentes orgánicos e inorgánicos sobrevivientes del proceso de limpieza.

- **Limpieza (Pisos)**

A continuación se presentan los pasos para elaborar la limpieza de los pisos:

- Análisis visual del área de instalaciones a la cual se realizará la limpieza.
- Colocar rótulo preventivo de “Cuidado, piso mojado”

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

	V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-01	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES	
Edición No. 01		Pág. 4 de 13

- Barrer con la escoba designada para cada área y eliminar la suciedad sólida del piso.
- Aplicar agua en toda el área a limpiar mediante el uso de la hidrolavadora marca “Karcher”.
- Colocar detergente TESBACTER-10 en dosis de 1 ml en cada 50 ml de agua, en el recipiente de la hidrolavadora marca “Karcher” y rociar el área designada.
- Cepillar las áreas que se requieran.
- Dejar actuar detergente TESBACTER-10 durante 5 a 10 minutos.
- Aplicar agua en toda el área hasta retirar el detergente TESBACTER-10 mediante el uso de agua con la hidrolavadora marca “Karcher”.
- Se pasa un trapeador seco si se lo amerita, para ayudar al secado del piso.
- Dejar reposar hasta secar.


Una vez realizada la limpieza del área elegida de las instalaciones, se procederá a elaborar la desinfección con el fin de acabar con todos los agentes orgánicos e inorgánicos sobrevivientes del proceso de limpieza.

• **Limpieza (Lámparas de iluminación, Cables de Corriente, Tubos de Conducción)**

A continuación se presentan los pasos para elaborar la limpieza de las lámparas de iluminación, cables de corriente y tubos de conducción:

- Análisis visual del área de instalaciones a la cual se realizará la limpieza.
- Colocar rótulo preventivo de limpieza “Cuidado, área en limpieza”.
- Retirada de los desechos del área mediante el uso de un paño multiusos Antibacterial o manualmente.
- Con el uso de un pañuelo multiusos Antibacterial ligeramente mojado pasar sobre los cables de corrientes y tubos de conducción.
- Mediante el uso de un pañuelo multiusos Antibacterial empapar ligeramente con y detergente TESBACTER-10 y pasar el pañuelo por toda al área de los cables de corrientes y tubos de conducción.
- Dejar actuar detergente TESBACTER-10 durante 5 a 10 minutos.
- Mediante el uso de un pañuelo multiusos antibacterial ligeramente empapado de agua frotar en toda el área hasta retirar el detergente TESBACTER-10 .
- Con el uso de un pañuelo multiusos Antibacterial seco pasar sobre los cables de corrientes y tubos de conducción para secar.
- Dejar reposar hasta secar.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-01	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES		
Edición No. 01			Pág. 5 de 13

Una vez realizada la limpieza del área elegida de las instalaciones, se procederá a elaborar la desinfección con el fin de acabar con todos los agentes orgánicos e inorgánicos sobrevivientes del proceso de limpieza.

- **Desinfección**

La desinfección se realizará manualmente por el mismo encargado de limpieza, con el objetivo de eliminar a los agentes que sobrevivieron a la limpieza de las instalaciones y para prevenir su propagación, a continuación se presentan los pasos para realizar la desinfección del área elegida:

- Análisis visual del área limpiada.
- Rociar con vapor con la maquina TurbaAccion marca “Karcher” el área limpiada.
- Rociar nuevamente con vapor con la maquina TurbaAccion marca “Karcher” las áreas o puntos críticas de la zona ya limpiada.
- Mediante un paño Multiusos Antibacterial frotar el área para secar.
- Dejar reposar hasta secar.


- **Monitoreo**

Una vez realizado todo proceso de limpieza y desinfección, el encargado de limpieza debe registrar las acciones realizadas en el área designada, es por esto que el monitoreo debe cumplir con los registros de:

- Área en donde se efectuó la limpieza y desinfección
- Fecha del procedimiento
- Hora del procedimiento
- Nombre y firma del encargado de la limpieza y desinfección
- Cumplimiento de la limpieza y desinfección
- Firma del encargado de la verificación y validación

El formato que se debe llenar para el registro se encuentra en el Anexo N° 1 de este manual.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-01	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES		
Edición No. 01			Pág. 6 de 13

• Verificación y Validación

La verificación y validación se realiza con el objetivo de inspeccionar que el área elegida se encuentre bien limpia, desinfectada y con su respectivo monitoreo, es decir, que todo el proceso anterior haya dado resultados óptimos. Esto será realizado por el jefe del departamento de calidad, el mismo que inspeccionará el área, revisará los registros y validará el proceso. A continuación se presentan los pasos de la verificación y validación del proceso:


- Inspeccionar el área limpiada y desinfectada visualmente para verificar que no haya restos de suciedad a la vista.
- Inspeccionar que no existan olores ajenos al proceso de limpieza y desinfección.
- Comparar los resultados obtenidos con los anteriores resultados de los procesos de limpieza y desinfección.
- Inspeccionar que se haya realizado correctamente el monitoreo, es decir, que se haya completado todo el registro.
- Calificar el proceso como válido.

• Acciones correctivas

Las acciones correctivas se realizarán en el caso de que el proceso no haya dado los resultados óptimos esperados. Las fallas en el proceso se pueden dar por varios motivos como: mal uso de los productos de limpieza y desinfección, falta de controles, no seguir el procedimiento correctamente, entre otros.

- En caso de que exista alguna evidencia de alguna no conformidad, se debe repetir el proceso de limpieza y desinfección desde el inicio.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-01	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES		
Edición No. 01			Pág. 7 de 13


8. INDICADORES

Nombre	No conformidades de la limpieza y desinfección realizada en las instalaciones internas y externas.				
Descripción	Indica el porcentaje de veces que las inspecciones de limpieza y desinfección obtuvieron un resultado con no conformidades en las instalaciones.				
Fórmula	Frecuencia	Sentido	Rango permitido de no conformidad	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
$\frac{\text{Número de inspecciones con no conformidades}}{\text{Número total de inspecciones realizadas}}$	Semestral	Negativo	0%	Operario del departamento de Calidad	Jefe del departamento de Calidad

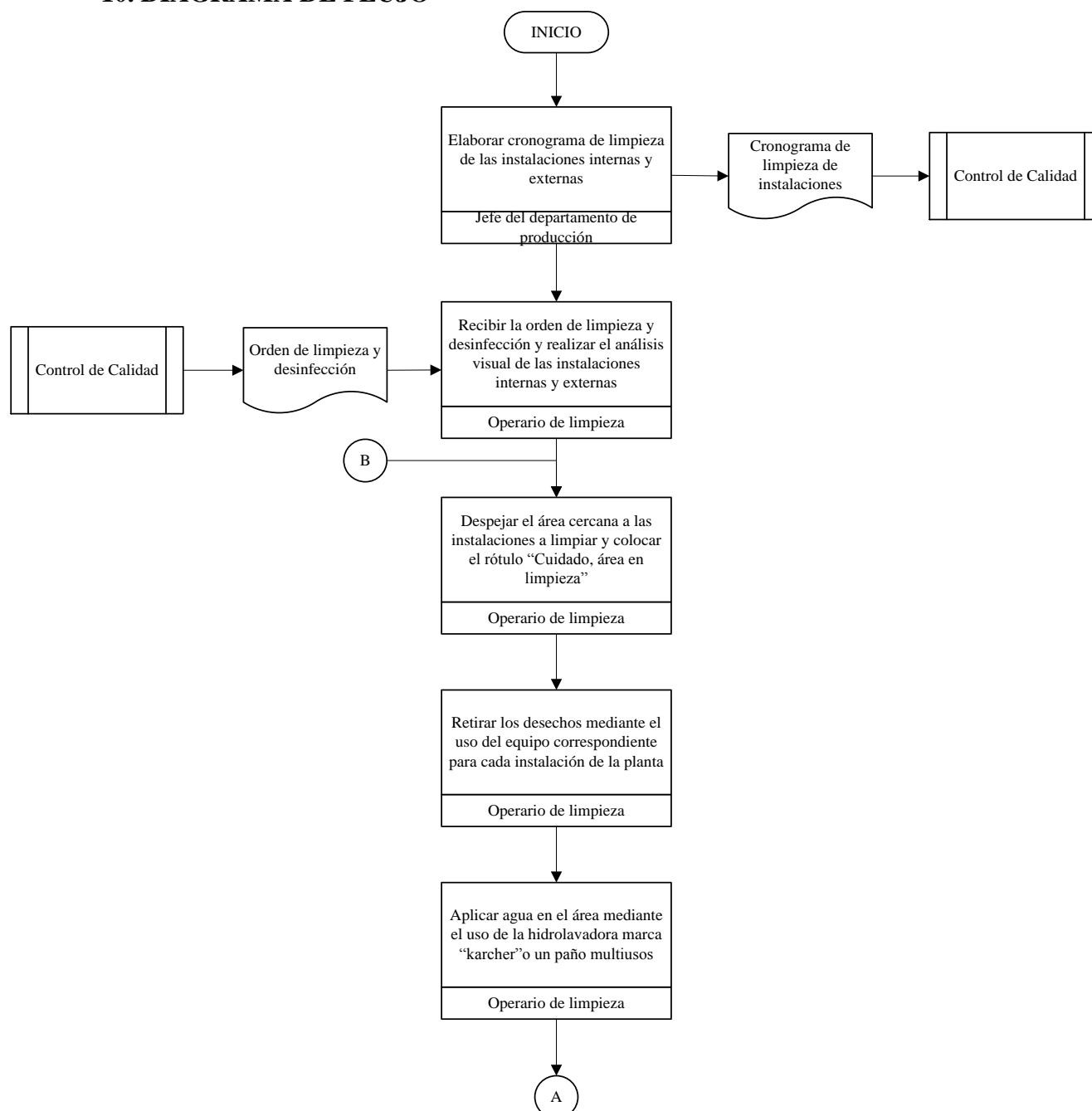
9. DOCUMENTOS

- **Leyes**
 - Código alimentario o Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969
 - Directrices de la OMS sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) de plantas medicinales (2003)
 - Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados ARCSA-DE-042-2015
- **Registros**
 - Registro de limpieza y desinfección de instalaciones


Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

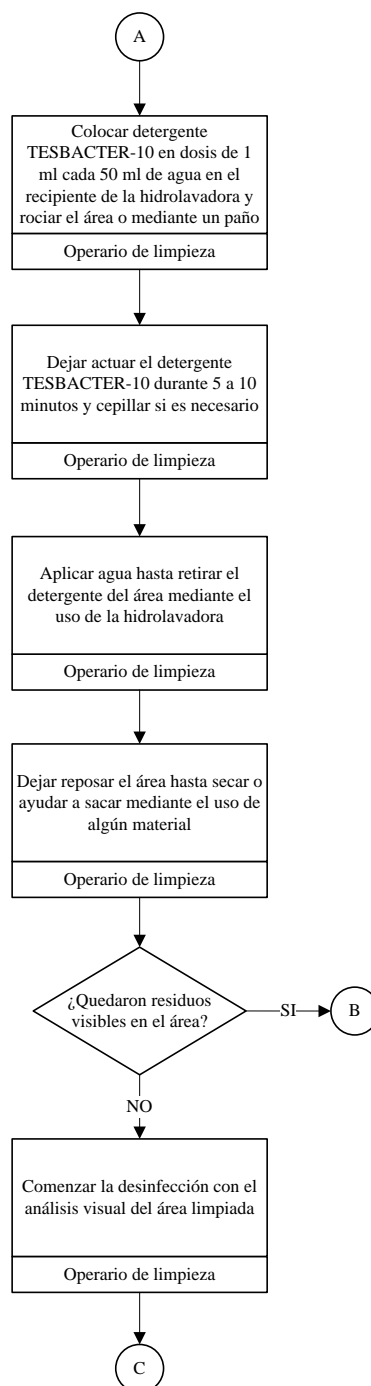
		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-01		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES			
Edición No. 01				Pág. 8 de 13	

10. DIAGRAMA DE FLUJO




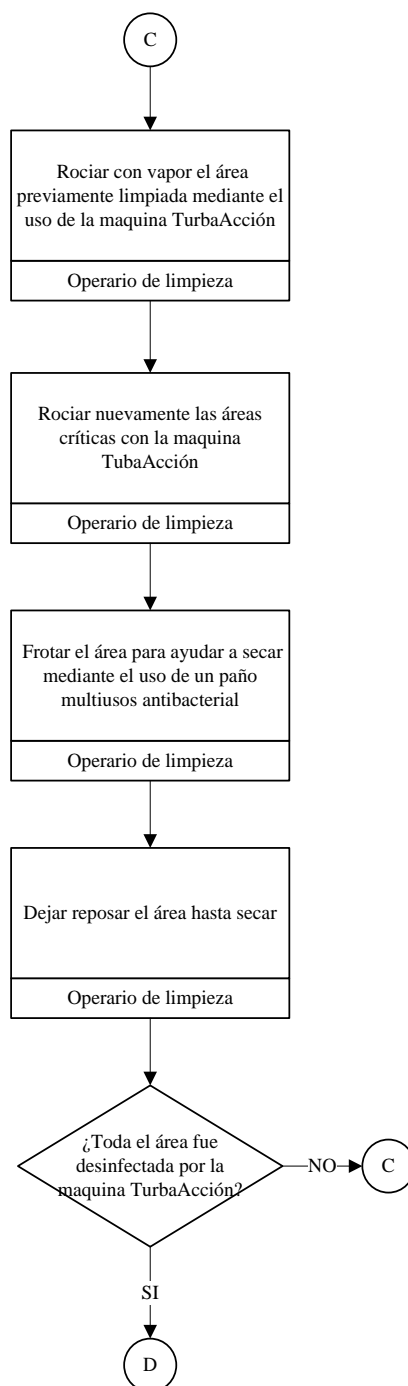
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

	V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-01	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES	
Edición No. 01		Pág. 9 de 13




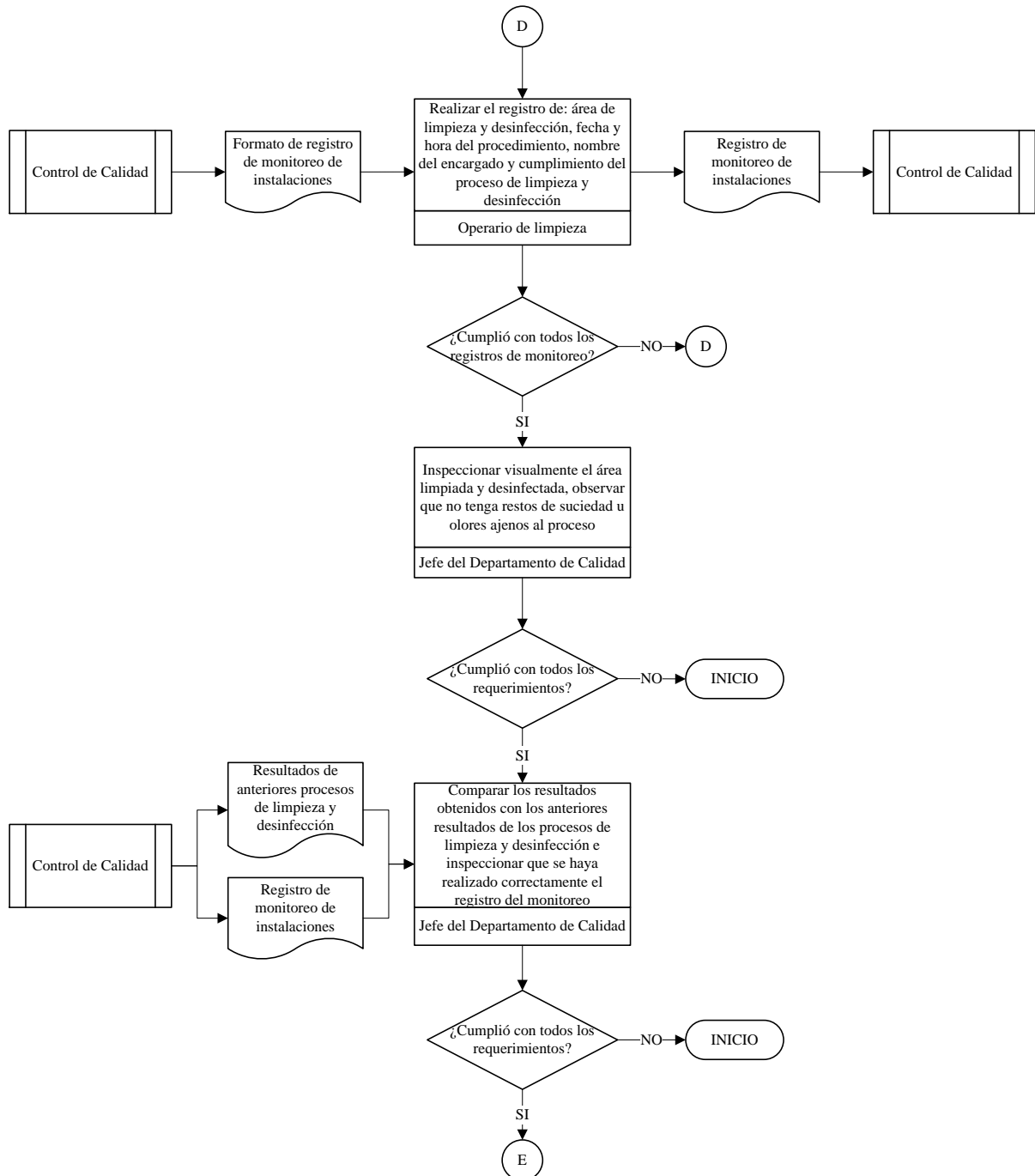
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

	V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-01	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES	
Edición No. 01		Pág. 10 de 13




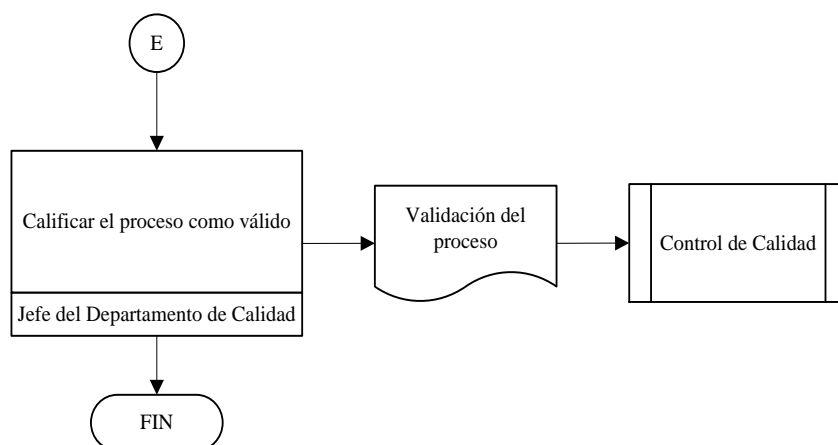
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-01		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES			
Edición No. 01				Pág. 11 de 13	




Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-01	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES		
Edición No. 01			Pág. 12 de 13



Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-01	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES		
Edición No. 01			Pág. 13 de 13

11. ANEXOS

ANEXO N° 1

1. Registros

A continuación se presenta el formato en donde se llevará el registro del área en la cual se realizará la limpieza y desinfección de las instalaciones:


Registro de Limpieza y Desinfección de las Instalaciones

Área	Fecha	Hora	Encargado de Limpieza y Desinfección	Cumplimiento del Proceso	
				Limpieza	Desinfección

Observaciones:

**Firma del encargado de la Verificación
y Validación del Proceso**

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-02		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS			
Edición No. 01				Pág. 1 de 14	

1. PROPÓSITO

Reducir o eliminar el riesgo de contaminación que puede afectar a la calidad de los productos causados por la existencia de microorganismos alterantes, mediante la limpieza y desinfección de suciedad o residuos de los equipos de producción, utensilios que tienen contacto directo con los productos y utensilios que no tienen contacto directo con los productos.

2. ALCANCE

Este procedimiento de limpieza, sanitización y prevención de la contaminación tendrá un alcance a los diferentes equipos de producción, utensilios que tienen contacto directo con los productos y utensilios que no tienen contacto directo con los productos. Se tomará en cuenta a este procedimiento antes, durante y después de realizar el proceso productivo.


3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Operario encargado de la limpieza y el jefe del departamento de calidad

4. DEFINICIONES

- **Agentes fungicidas:** Sustancias que se usan para la destrucción de hongos o sus esporas.
- **Agentes germicidas:** Sustancias que destruyen gérmenes o microorganismos.
- **Desinfección:** Reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas.
- **Detergente:** Material diseñado para remover y eliminar la contaminación indeseada de alguna superficie de algún materia.
- **Envasado:** Acción de echar, meter, colocar cualquier materia o producto a granel en los recipientes que lo han de contener.
- **Higiene:** Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final
- **Limpieza:** Conjunto de procedimientos que tiene por objeto eliminar tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables.
- **Microorganismos:** Significa parásitos, levaduras, hongos, bacterias y virus de tamaño microscópico.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

	V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-02	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	
Edición No. 01		Pág. 2 de 14

- **Punto crítico:** Se refiere a un punto en el proceso del alimento, en el cual existe una alta probabilidad de que el control inadecuado puede causar, permitir o contribuir a variaciones de las especificaciones del producto.
- **Sanitización:** Conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.

5. POLÍTICAS

- La frecuencia con la que se debe realizar la limpieza y desinfección de los equipos es mínimo diario y siempre que sea necesario estas actividades.
- Mantener todo el equipo de producción y utensilios de la empresa completamente limpios y desinfectados.
- Para realizar la limpieza y desinfección del equipo se debe utilizar el material de limpieza especial designado para este.
- Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección designado para cada uno de los equipos u utensilios.
- Todo el equipo de limpieza y desinfección debe encontrarse en óptimas condiciones y en lugar designado para este.
- Los encargados de la limpieza deben llevar puesto el uniforme designado para la limpieza y desinfección cuando se vaya a llevar a cabo tales procesos.
- Se debe llevar un registro de la limpieza y desinfección que se lleva a cabo.


6. EQUIPO Y MATERIAL UTILIZADO

- Rótulos preventivos de limpieza.
- Paño Multiusos Antibacterial (específicos para cada área).
- Cepillos (específico para cada equipo y utensilio – limpio y desinfectado)
- Hidrolavadora marca “Karcher” provista de pistola dispensadora de detergente.
- Equipo de vapor Turba Acción marca “Karcher”.
- Detergente TQ-HTP (Limpiador –Bactericida-Fungicida-Sanitizante—Desodorante)

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Las actividades de limpieza y desinfección descritas a continuación se utilizarán en los diferentes equipos de producción, utensilios que tienen contacto directo con los productos y utensilios que no tienen contacto directo con los productos, a continuación se presenta la lista de los equipos y utensilios que pertenecen a la empresa:


Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-02		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS			
Edición No. 01				Pág. 3 de 14	

Equipos de producción
Tanque completo para macerar vinagre de 2.000 litros
Tanque completo (hamer) de 2.000 litros
Tanque completo (clarificación) de 1.750 litros
Tanque completo de vinatu ajo+miel de 1.250 litros
Tanque completo (elixir) de 800 litros
Marmita para elixir de 300 litros
Horno para propóleo (fundir - desinfectar)
Tanque de 360 litros para vinagres
Tanque de 110 litros para propóleo
Tanque de 220 litros para tintura gastrul
Tanque de 220 litros para tinturas
Tina de lavado de plantas
Tanque con ruedas de 100 litros
Equipo de tratamiento de agua
Calderín de 1 hp + líneas de valor + conexiones
Licuadora de 20 litros (manzanas)
Licuadora de 15 litros (ajo)
Filtro prensa
Bomba de acero inox 1 hp y 0,85
Bomba pedrollo 0,5 hp
Envasadora de propóleo de 50 litros
Envasadora de vinagre de 120 litros
Envasadora de elixir de 120 litros
Envasadora de vinagres de válvulas automáticas de 80 litros

Utensilios de contacto directo con el producto
Balde (8)
Equipo de laboratorio (varios)
Paletas (5)
Tela filtrante (10)
Embudos (6)

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-02		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS			
Edición No. 01				Pág. 4 de 14	

Utensilios de contacto indirecto con el producto
Balanza ohaus 2610g x 0,1g
Balanza de 300kg x 0,05 kg
Balanza contadora
Medidor Ph
Mesa de acero (6)
Mesa de acero (taponadora)


La limpieza y desinfección se aplicará a todo el equipo y utensilios nombrados anteriormente. En el caso de utensilios que tienen contacto directo con los productos y en los utensilios que no tienen contacto directo con los productos se han realizado cambios en el proceso de limpieza. A continuación se presentan los procedimientos:

- **Limpieza (Equipos de producción)**

La limpieza de los equipos se realizará manualmente con el material nombrado en el numeral 6, con el fin de eliminar todos los agentes orgánicos e inorgánicos que puedan existir en los equipos de producción. A continuación se presentan los pasos para elaborar la limpieza de los equipos de producción:

- Análisis visual de los equipos y utensilios a los cuales se les realizará la limpieza.
- Despejar el área y colocar rótulo preventivo de limpieza “Cuidado, equipo en limpieza”.
- Desconectar equipo en caso de que sea por corriente.
- Aplicación de una fuerte corriente de agua, con la hidrolavadora con agua caliente (entre 30° a 45°) para remover los restos del proceso productivo.
- Colocar detergente TQ-HTP en dosis de 1 ml en cada 50 ml de agua, en el recipiente de la hidrolavadora marca “Karcher” y rociar el área designada.
- Cepille las áreas que haga falta y los puntos críticos de los equipos de producción.
- Dejar actuar detergente TQ-HTP durante 5 a 10 minutos.
- Aplicar agua caliente (entre 30° a 45°) en toda el área hasta retirar el detergente TQ-HTP mediante el uso de agua con la hidrolavadora marca “Karcher”.
- Dejar secar completamente.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-02	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS		
Edición No. 01			Pág. 5 de 14

Una vez realizada la limpieza de los equipos de producción, se procederá a elaborar la desinfección con el fin de acabar con todos los agentes orgánicos e inorgánicos sobrevivientes del proceso de limpieza.

- **Limpieza (Utensilios que tienen contacto directo con los productos)**

La limpieza de los utensilios que tienen contacto directo con los productos se realizará manualmente con el equipo y material nombrado en el numeral 6, con el fin de eliminar todos los agentes orgánicos e inorgánicos que se encuentren en los utensilios que tienen contacto directo con los productos. A continuación se presentan los pasos para elaborar la limpieza:


- Análisis visual de los utensilios a los cuales se les realizará la limpieza.
- Despejar el área de alrededor del utensilio a limpiar.
- Colocar rótulo preventivo de limpieza “Cuidado, equipo en limpieza”.
- Remoción de los restos del proceso productivo con un paño Multiuso antibacterial.
- Remojar con agua caliente los utensilios o entre 30-45°C.
- Remojarlos con agua caliente más detergente TQ-HTP (se incorpora 1 ml del detergente por cada 50 ml de agua).
- Si es necesario cepille las partes que se requieran.
- Dejar actuar detergente TQ-HTP durante 5 a 10 minutos.
- Enjuague con agua caliente de los utensilios.
- Aplicar agua caliente (60-65°C) en el área hasta retirar el detergente TQ-HTP
- Dejar secar completamente.

Una vez realizada la limpieza de los utensilios, se procederá a elaborar la desinfección con el fin de acabar con todos los agentes orgánicos e inorgánicos sobrevivientes del proceso de limpieza.

- **Limpieza (utensilios que no tienen contacto directo con los productos excepto)**

La limpieza de los utensilios se realizará manualmente con el equipo y material nombrado en el numeral 6, con el fin de eliminar todos los agentes orgánicos e inorgánicos que se encuentren en los utensilios que no tienen contacto directo con los productos. A continuación se presentan los pasos para elaborar la limpieza de los utensilios.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-02		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS			
Edición No. 01					Pág. 6 de 14

- Análisis visual de los utensilios a los cuales se les realizará la limpieza.
- Colocar rótulo preventivo de limpieza “Cuidado, área en limpieza”.
- En el caso de las balanzas, se debe retirar las piezas que haga falta y se debe realizar el mismo proceso de limpieza a cada pieza separada.
- Retirada de los desechos del área mediante el uso de un paño multiusos Antibacterial o manualmente.
- Con el uso de un pañuelo multiusos Antibacterial ligeramente mojado pasar sobre el área elegida.
- Mediante el uso de un pañuelo multiusos Antibacterial empapar ligeramente con y detergente TESBACTER-10 y pasar el pañuelo sobre el área elegida.
- Con el uso de un pañuelo multiusos Antibacterial seco pasar sobre el área elegida.
- Dejar secar completamente.

Una vez realizada la limpieza de los utensilios, se procederá a elaborar la desinfección con el fin de acabar con todos los agentes orgánicos e inorgánicos sobrevivientes del proceso de limpieza.

• Desinfección


La desinfección se realizará manualmente por el mismo encargado de limpieza, con el objetivo de eliminar los agentes que sobrevivieron a la limpieza del equipo de producción y utensilios para poder prevenir su propagación. A continuación se presentan los pasos para realizar la desinfección:

- Análisis visual de los equipos de producción y utensilios.
- Rociar con vapor con la maquina TurbaAccion marca “Karcher” los equipos y utensilios limpiados.
- Rociar de nuevo con vapor con la maquina TurbaAccion marca “Karcher” las áreas o puntos críticos de los equipos y utensilios ya limpiados.
- Mediante un paño Multiusos Antibacterial frotar los equipos y utensilios para secar.
- Dejar secar completamente.

• Monitoreo

Una vez realizado todo proceso anterior, el encargado de limpieza debe registrar las acciones realizadas de limpieza y desinfección de los equipos de producción y

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-02	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS		
Edición No. 01			Pág. 7 de 14

utensilios. El monitoreo debe cumplir con los registros de:

- Equipo y utensilios en donde se efectuó la limpieza y desinfección
- Fecha del procedimiento
- Hora del procedimiento
- Nombre y firma del encargado de la limpieza y desinfección
- Cumplimiento de la limpieza, desinfección y verificación
- Firma del encargado de la verificación y validación

El formato que se debe llenar para el registro se encuentra en el Anexo N °1 de este manual.

• **Verificación y Validación**


La verificación y validación se realiza con el objetivo de inspeccionar que los equipos de producción y utensilios se encuentren bien limpios y desinfectados y con su respectivo monitoreo, es decir, que todo el proceso anterior haya dado resultados óptimos. Este proceso será realizado por el jefe del departamento de calidad, el mismo que inspeccionará y validará el proceso. A continuación se presentan los pasos de la verificación y validación del proceso:

- Inspeccionar el equipo de producción y utensilios limpiados y desinfectados visualmente para verificar que no haya restos de suciedad a la vista.
- Inspeccionar que no existan olores ajenos al proceso de limpieza y desinfección.
- Comparar los resultados obtenidos con los anteriores resultados de los procesos de limpieza y desinfección.
- Inspeccionar que se haya realizado correctamente el monitoreo, es decir, que se haya completado todo el registro.
- Calificar el proceso como válido.

• **Acciones correctivas**

Las acciones correctivas se realizarán en el caso de que el proceso no haya dado los resultados óptimos esperados. Las fallas en el proceso se pueden dar por varios motivos como: mal uso de los productos de limpieza y desinfección, falta de controles, no seguir el procedimiento correctamente, entre otros.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-02		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS			
Edición No. 01				Pág. 8 de 14	

- En caso de que exista alguna evidencia de una no conformidad, se debe repetir el proceso de limpieza y desinfección desde el inicio.

8. INDICADORES

Nombre	No conformidades de la limpieza y desinfección realizada en equipos de producción y utensilios que tienen contacto directo con el producto y utensilios que no tienen contacto directo con el producto.				
Descripción	Indica el porcentaje de veces que las inspecciones de limpieza y desinfección obtuvieron un resultado con no conformidades en los equipos y utensilios de producción.				
Fórmula	Frecuencia	Sentido	Rango permitido de no conformidad	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
$\frac{\text{Número de inspecciones con no conformidades}}{\text{Número total de inspecciones realizadas}}$	Semestral	Negativo	0%	Operario del departamento de Calidad	Jefe de departamento de Calidad

9. DOCUMENTOS


- **Leyes**

- Código alimentario o Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969
- Directrices de la OMS sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) de plantas medicinales (2003)
- Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados ARCSA-DE-042-2015

- **Registros**

- Registro de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios


Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

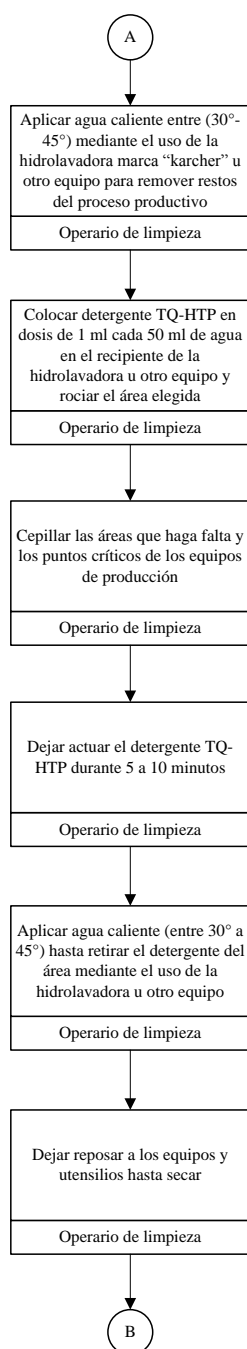
		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-02	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS		
Edición No. 01			Pág. 9 de 14

10. DIAGRAMA DE FLUJO




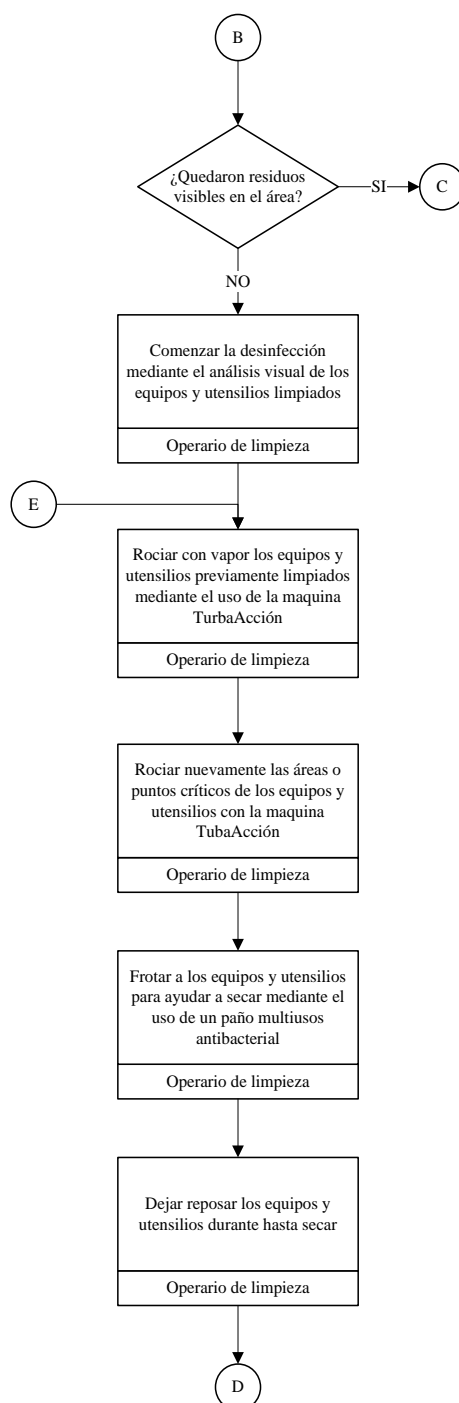
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

	V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-02	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	
Edición No. 01		Pág. 10 de 14




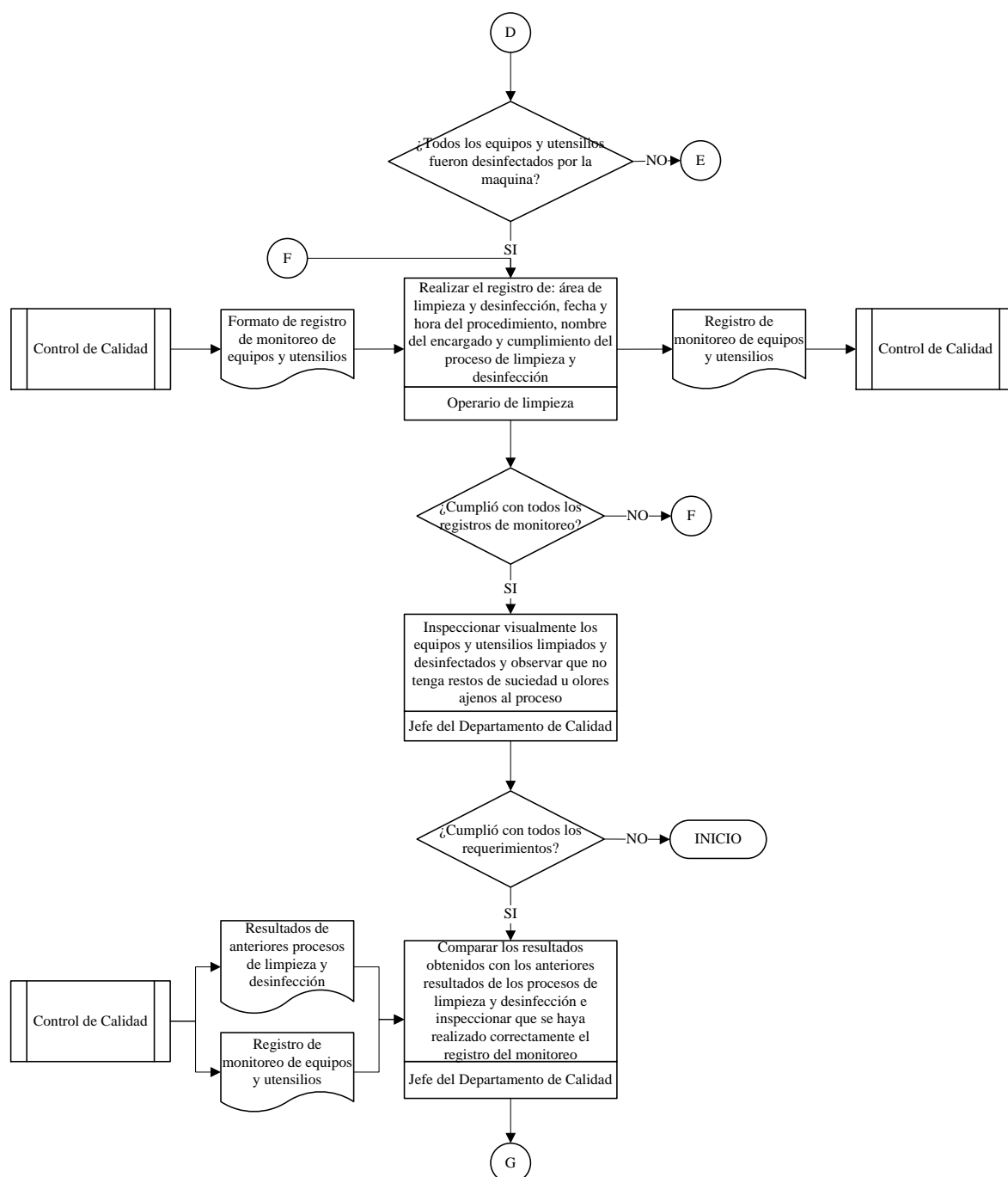
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-02	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS		
Edición No. 01			Pág. 11 de 14




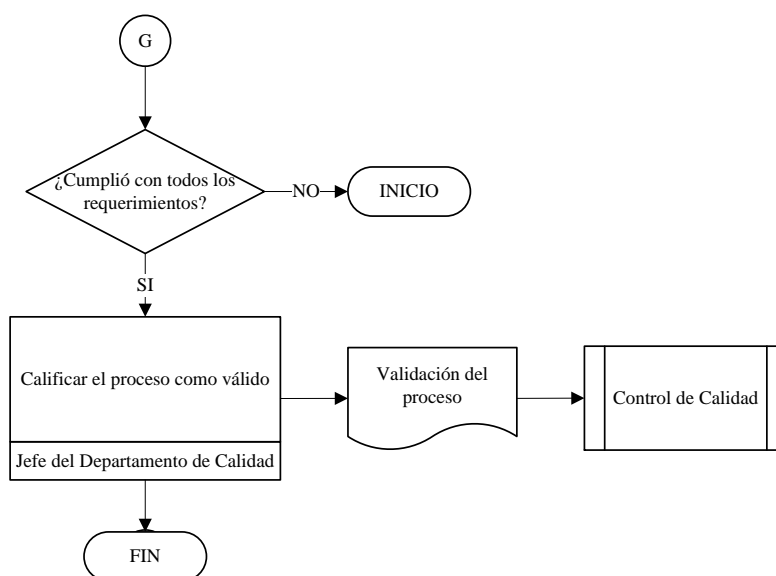
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

	V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-02	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	
Edición No. 01		Pág. 12 de 14




Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-02	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS		
Edición No. 01			Pág. 13 de 14



Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-02		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS			
Edición No. 01				Pág. 14 de 14	

11. ANEXOS

ANEXO N°1

1. Registros

A continuación se presenta el formato en donde se llevará el registro del equipo al cual se realizará la limpieza y desinfección:


Registro de Limpieza y Desinfección de los equipos y utensilios

Área	Fecha	Hora	Encargado de Limpieza y Desinfección	Cumplimiento del Proceso	
				Limpieza	Desinfección

Observaciones:

**Firma del encargado de la Verificación
y Validación del Proceso**

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-03	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS VEHÍCULOS		
Edición No. 01			Pág. 1 de 11

1. PROPÓSITO

Reducir o eliminar el riesgo de contaminación que puede afectar a la calidad de los productos causados por la existencia de microorganismos alterantes, mediante la limpieza y desinfección de suciedad o residuos de los vehículos de transporte.

2. ALCANCE

El siguiente procedimiento de limpieza, sanitización y prevención de la contaminación tendrá su respectivo alcance a todos los vehículos que pertenecen a la empresa y lleven consigo insumos o productos en proceso y terminados que se utilizarán en el proceso productivo de la empresa. Se tomará en cuenta a este procedimiento antes, durante y después de realizar el transporte debido.

En el caso de los vehículos que transporten los insumos, productos en proceso o terminados a la empresa y que no pertenezcan a la misma, se les pedirá un certificado técnico del producto para observar la calidad del mismo. También se calificará la manera en que se realice la entrega del producto a la empresa, es decir, se observará: el tipo de vehículo, el estado del vehículo, la limpieza y desinfección del sitio en donde se transportó la mercancía, entre otros. (Ver Anexo N° 13)


3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Operario encargado de la limpieza y el jefe del departamento de calidad

4. DEFINICIONES

- **Agentes fungicidas:** Sustancias que se usan para la destrucción de hongos.
- **Agentes germicidas:** Sustancias que destruyen gérmenes o microorganismos.
- **Desinfección:** Reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas.
- **Detergente:** Material diseñado para remover y eliminar la contaminación indeseada de alguna superficie de algún materia.
- **Higiene:** Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final.
- **Limpieza:** Conjunto de procedimientos que tiene por objeto eliminar tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-03		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS VEHÍCULOS			
Edición No. 01					Pág. 2 de 11

- **Microorganismos patógenos:** Microorganismo capaz de causar alguna enfermedad.
- **Punto crítico:** Se refiere a un punto en el proceso del alimento, en el cual existe una alta probabilidad de que el control inadecuado puede causar, permitir o contribuir a variaciones de las especificaciones del producto.
- **Sanitización:** Conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.
- **Transporte de alimentos:** Comprende vehículos de transporte de alimentos o receptáculos que entran en contacto con los alimentos (tales como contenedores, cajones, bidones, cisternas) en vehículos, aviones, vagones ferroviarios, remolques y naves, y cualesquiera otros receptáculos en que se transporten alimentos.


5. POLÍTICAS

- La frecuencia con la que se realiza el procedimiento es mínimo semanal y siempre que sean necesario estas actividades.
- Mantener todos los medios de transporte de la empresa completamente limpios y desinfectados.
- En caso de que el vehículo que transporta los insumos o productos finales y en proceso no pertenezca a la empresa, se debe solicitar las fichas técnicas del producto y se debe realizar la calificación de la entrega del insumo o producto por parte del proveedor.
- La cajuela del carro siempre debe encontrarse bien sellada para evitar la entrada de microorganismos patógenos.
- Utilizar los materiales adecuados para la limpieza y desinfección del vehículo.
- Todo el equipo de limpieza y desinfección debe encontrarse en óptimas condiciones y en lugar designado para este.
- Los encargados de la limpieza deben llevar puesto el uniforme designado para la limpieza y desinfección cuando se vaya a llevar a cabo tales procesos.
- Se debe llevar un registro de la limpieza y desinfección que se lleva a cabo.

6. EQUIPO Y MATERIAL UTILIZADO

- Rótulos preventivos de limpieza
- Paño Multiusos Antibacterial (específicos para cada área)
- Hidrolavadora marca “Karcher” provista de pistola dispensadora de detergente.
- Equipo de vapor Turba Acción marca “Karcher”
- Detergente TESBACTER-10 (Limpiador –Bactericida-Fungicida-Sanitizante—Desodorante)

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-03		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS VEHÍCULOS			
Edición No. 01					Pág. 3 de 11

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Las actividades de limpieza, desinfección y verificación descritas a continuación se utilizarán en los vehículos de transporte de insumos y productos terminados o en proceso de la empresa. El proceso de limpieza, desinfección, monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas se aplican a la cajuela y parte externa del vehículo, en caso de que el proceso necesite ser utilizado para otra parte del auto y este permitido hacerlo, se procederá a realizarlo inmediatamente.

• Limpieza (Cajuela y parte externa del vehículo)

La limpieza de los vehículos se realizará manualmente con el equipo y material nombrado en el numeral 6, con el fin de eliminar todos los agentes orgánicos e inorgánicos que puedan existir en los vehículos en donde se realizará el transporte de insumos, productos terminados y en proceso. A continuación se presentan los pasos para elaborar la limpieza de los vehículos:


- Análisis visual del área del vehículo al cual se realizará la limpieza.
- Despejar el área y colocar rótulo preventivo de limpieza “Cuidado, área en limpieza” cerca de la parte externa del vehículo.
- Retirada de los desechos del área mediante el uso de un paño multiusos Antibacterial o manualmente.
- Aplicar agua en toda el área a limpiar mediante el uso de la hidrolavadora marca “Karcher”.
- Colocar detergente TESBACTER-10 en dosis de 1 ml en cada 50 ml de agua, en el recipiente de la hidrolavadora marca “Karcher” y rociar el área designada.
- Dejar actuar detergente TESBACTER-10 durante 5 a 10 minutos.
- Aplicar agua en toda el área hasta retirar el detergente TESBACTER-10 mediante el uso de agua con la hidrolavadora marca “Karcher”.
- Dejar reposar hasta secar.

Una vez realizada la limpieza del área elegida del vehículo, se procederá a elaborar la desinfección con el fin de acabar con todos los agentes orgánicos e inorgánicos sobrevivientes del proceso de limpieza.

• Desinfección

La desinfección se realizará manualmente y con el objetivo de eliminar los agentes

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-03		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS VEHÍCULOS			
Edición No. 01				Pág. 4 de 11	

que sobrevivieron a la limpieza del vehículo y para prevenir su propagación. A continuación se presentan los pasos para realizar la desinfección del vehículo:

- Análisis visual de la cajuela y la parte externa del auto.
- Rociar con vapor con la maquina TurbaAccion marca “Karcher” la cajuela y la parte externa del vehículo.
- Rociar de nuevo con vapor con la maquina TurbaAccion marca “Karcher” las áreas críticas de la zona ya limpiada.
- Mediante un paño Multiusos Antibacterial frotar el área de la cajuela y parte externa del auto para secar.
- Dejar reposar hasta secar.

• **Monitoreo**

Una vez realizado todo el proceso de limpieza y desinfección, el encargado de limpieza debe registrar las acciones realizadas en el vehículo de transporte. El monitoreo debe cumplir con los registros de:


- Área en donde se efectuó la limpieza y desinfección del vehículo de transporte
- Fecha del procedimiento
- Hora del procedimiento
- Nombre y firma del encargado de la limpieza y desinfección
- Cumplimiento de la limpieza, desinfección
- Firma del encargado de la verificación y validación

El formato que se debe llenar para el registro se encuentra en el Anexo N° 1 de este manual.

• **Verificación y Validación**

La verificación y validación se realiza con el objetivo de inspeccionar que el área elegida del vehículo de transporte se encuentre bien limpia, desinfectada y con su respectivo monitoreo, es decir, que todo el proceso anterior haya dado resultados óptimos. Este proceso será realizado por el jefe del departamento de calidad, el mismo que inspeccionará el área y validará el proceso. A continuación se presentan los pasos de la verificación y validación del proceso:

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-03		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS VEHÍCULOS			
Edición No. 01				Pág. 5 de 11	

- Inspeccionar el área limpiada y desinfectada visualmente para verificar que no haya restos de suciedad a la vista.
- Inspeccionar que no existan olores ajenos al proceso de limpieza y desinfección.
- Comparar los resultados obtenidos con los anteriores resultados de los procesos de limpieza y desinfección.
- Inspeccionar que se haya realizado correctamente el monitoreo, es decir, que se haya completado todo el registro.
- Calificar el proceso como óptimo.

• **Acciones correctivas**


Las acciones correctivas se realizarán en el caso de que el proceso no haya dado los resultados óptimos esperados. Las fallas en el proceso se pueden dar por varios motivos como: mal uso de los productos de limpieza y desinfección, falta de controles, no seguir el procedimiento correctamente, entre otros.

- En caso de que exista alguna evidencia de un mal resultado, se debe repetir el proceso de limpieza y desinfección desde el inicio.

8. INDICADORES

Nombre	No conformidades de la limpieza y desinfección realizada en el vehículo de transporte.				
Descripción	Indica el porcentaje de veces que las inspecciones de limpieza y desinfección obtuvieron un resultado con no conformidades en los vehículos de transporte.				
Fórmula	Frecuencia	Sentido	Rango permitido de no conformidad	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
$\frac{\text{Número de inspecciones con no conformidades}}{\text{Número total de inspecciones realizadas}}$	Semestral	Negativo	0%	Operario del departamento de Calidad	Jefe de departamento de Calidad


Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-03	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS VEHÍCULOS		
Edición No. 01			Pág. 6 de 11

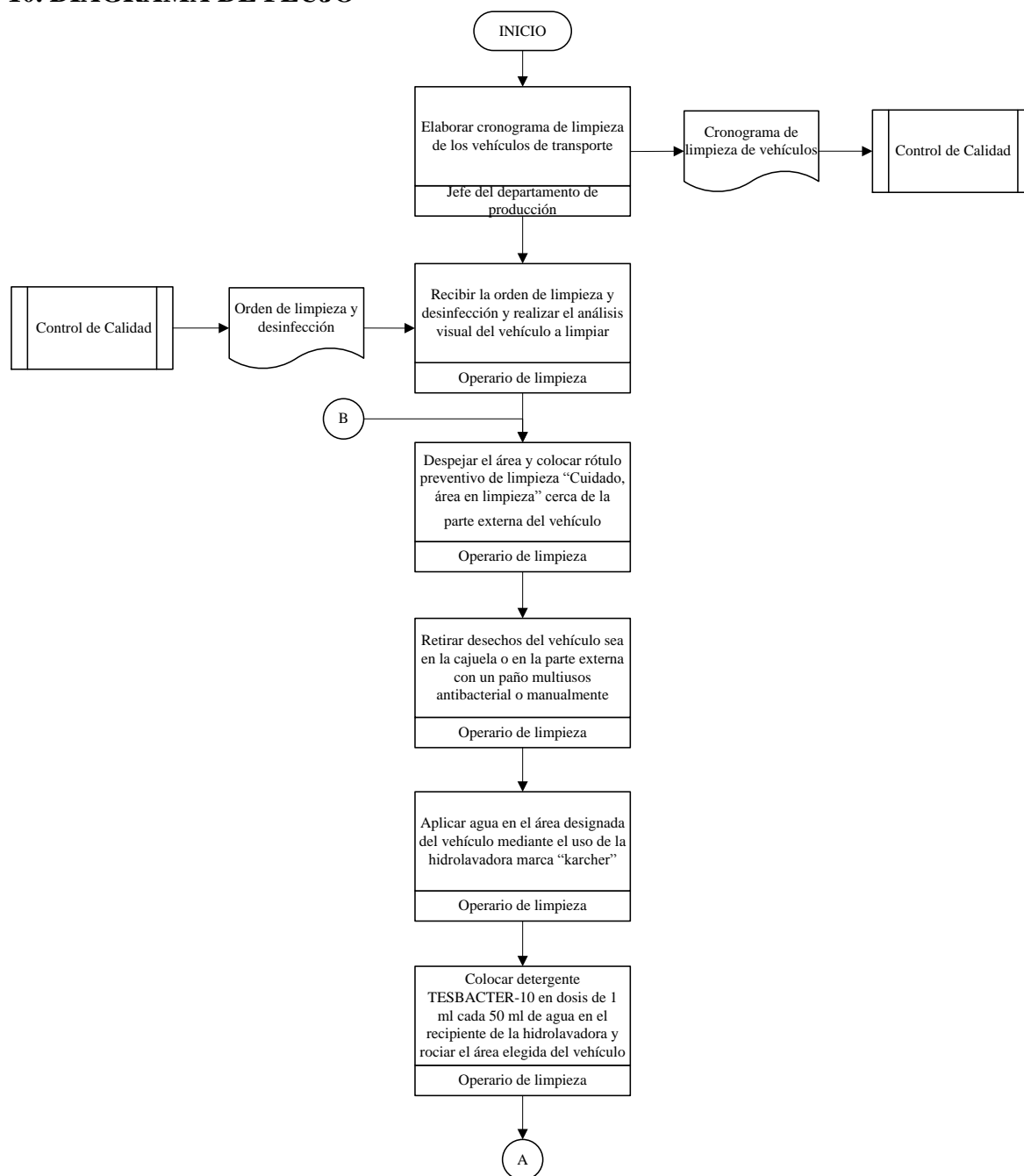
9. DOCUMENTOS

- **Leyes**
 - Código alimentario o Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969
 - Directrices de la OMS sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) de plantas medicinales (2003)
 - Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados ARCSA-DE-042-2015
- **Registros**
 - Registro de limpieza y desinfección de vehículos


Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

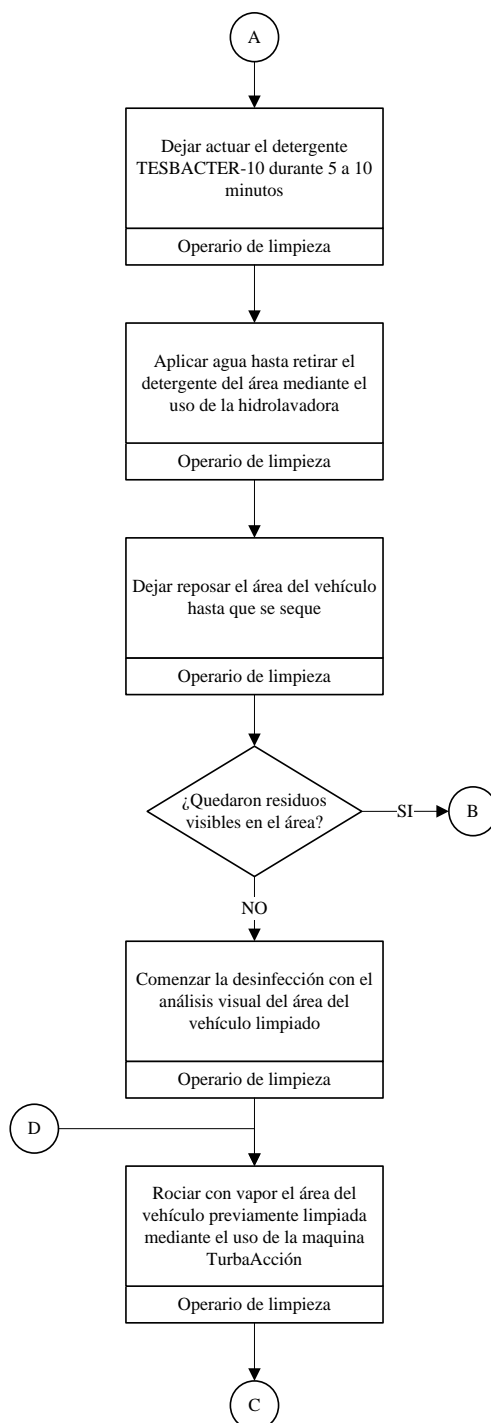
		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-03		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS VEHÍCULOS			
Edición No. 01				Pág. 7 de 11	

10. DIAGRAMA DE FLUJO




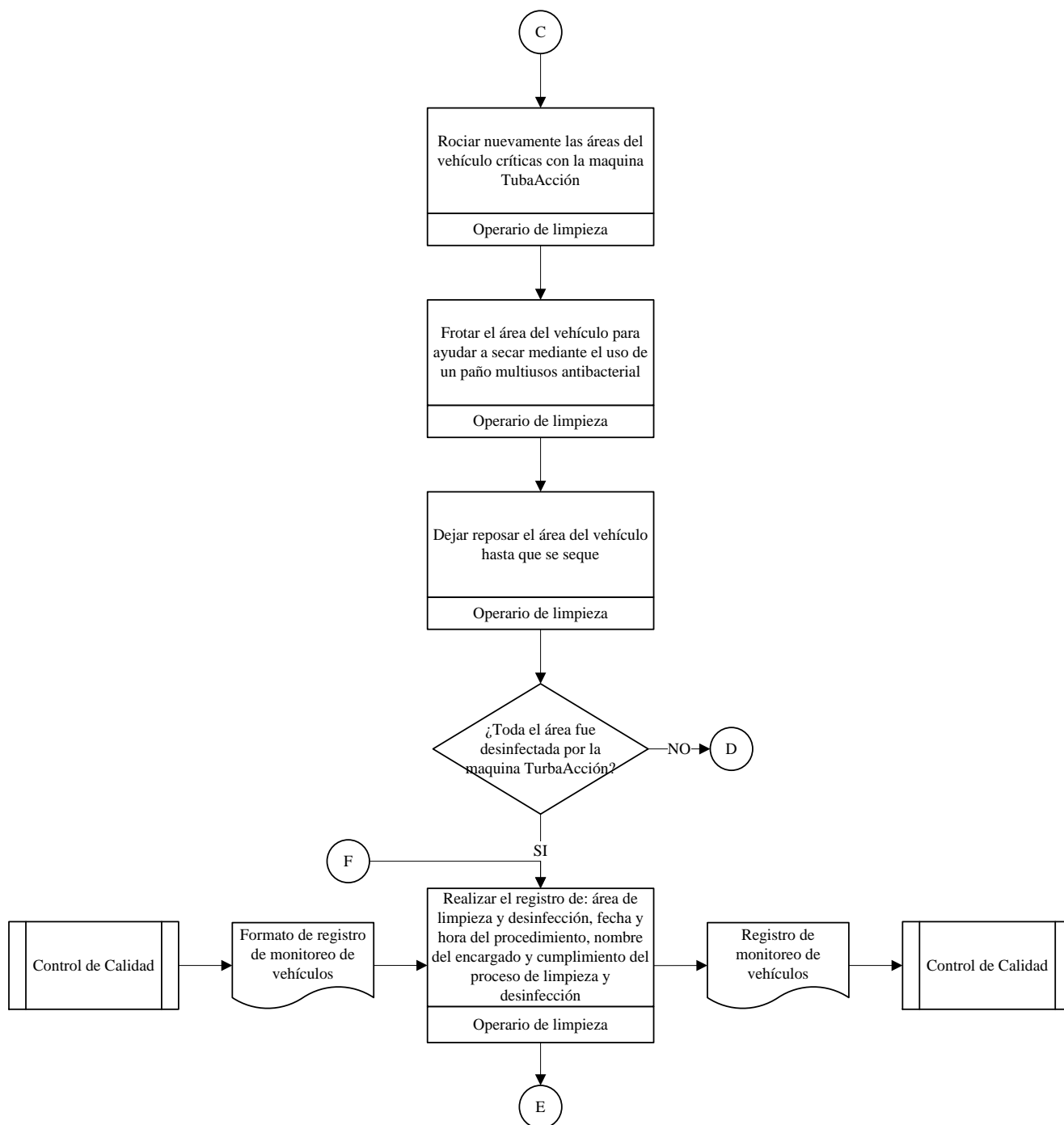
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-03		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS VEHÍCULOS			
Edición No. 01					Pág. 8 de 11




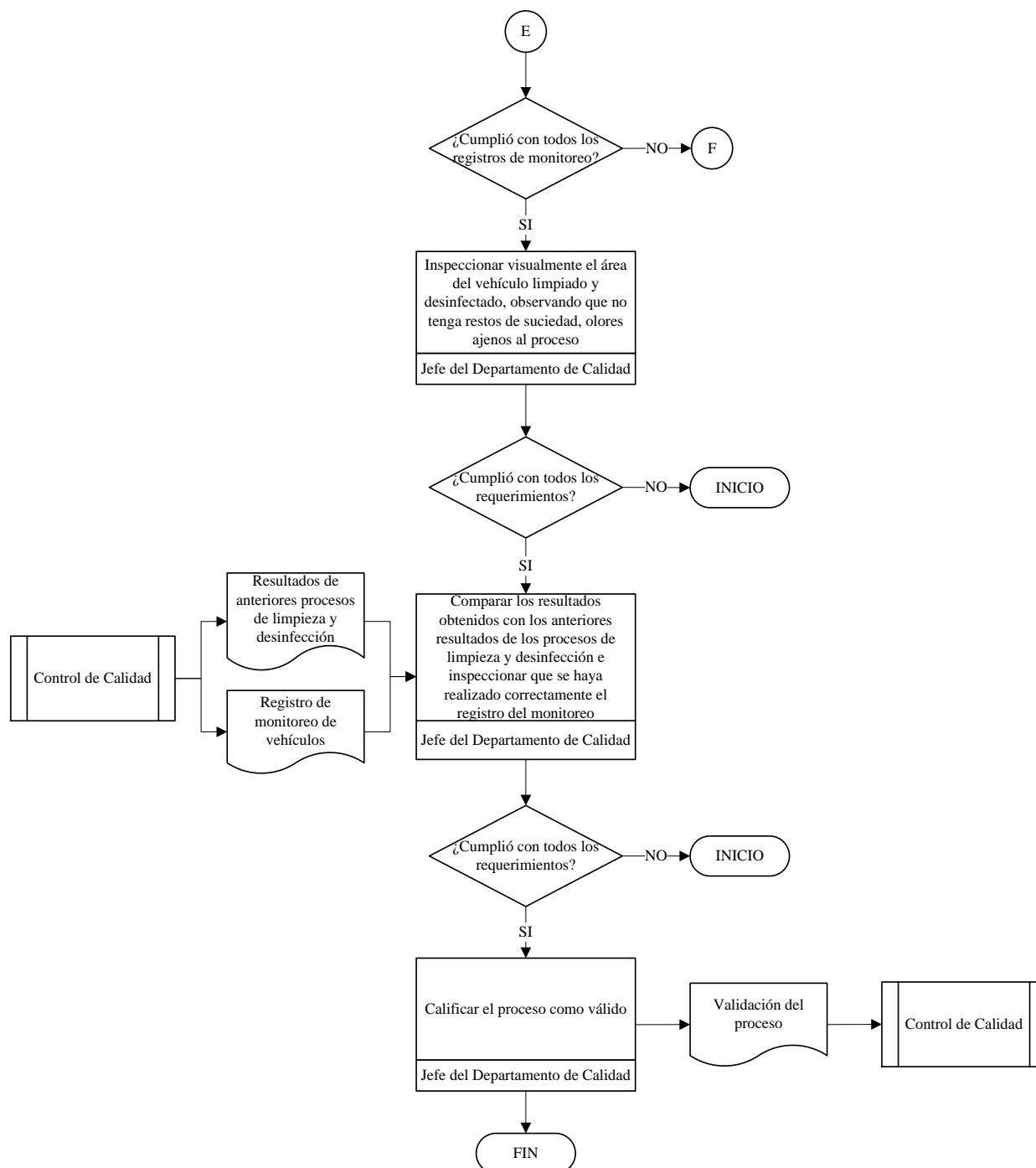
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-03		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS VEHÍCULOS			
Edición No. 01					Pág. 9 de 11




Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-03	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS VEHÍCULOS		
Edición No. 01			Pág. 10 de 11



Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-03		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DE LOS VEHÍCULOS			
Edición No. 01					Pág. 11 de 11

11. ANEXOS

ANEXO N°1

1. Registros

A continuación se presenta el formato en donde se llevará el registro del área en la cual se realizará la limpieza y desinfección:


Registro de Limpieza y Desinfección de vehículos

Área	Fecha	Hora	Encargado de Limpieza y Desinfección	Cumplimiento del Proceso	
				Limpieza	Desinfección

Observaciones:

**Firma del encargado de la Verificación
y Validación del Proceso**

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

 V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-04	CONTROL DE CUIDADO PERSONAL		
Edición No. 01			Pág. 1 de 13

1. PROPÓSITO

Realizar controles del cuidado personal y proporcionar información a los trabajadores acerca de la higiene, cuidado de la salud y control de uniformes con el objetivo de reducir o eliminar el riesgo de contaminación por microorganismos patógenos que pueden ser transmitidos por la persona que interviene en el proceso de producción y que puedan afectar a la calidad de los productos.

2. ALCANCE

Este programa de control de cuidado personal se aplicará a todo el personal de la empresa que intervenga directa e indirectamente con el proceso productivo y será válido antes, durante y después del proceso productivo.


3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe del departamento de calidad y jefe del departamento de administración

4. DEFINICIONES

- **Calidad:** Conjunto de propiedades y características inherentes a una cosa que permita apreciarla como igual, mejor o peor entre las unidades de un producto y la referencia de su misma especie.
- **Desinfección:** Reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas.
- **Higiene:** Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final
- **Limpieza:** Conjunto de procedimientos que tiene por objeto eliminar tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables.
- **Microorganismos patógenos:** Microorganismo capaz de causar alguna enfermedad.
- **Manipulación:** Acción de hacer funcionar con la mano; manejo, arreglo de los productos con las manos. Acción o modo de regular y dirigir vehículos, equipo y máquinas durante las operaciones del proceso de elaboración, con operaciones manuales.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-04		CONTROL DE CUIDADO PERSONAL			
Edición No. 01				Pág. 2 de 13	

5. POLÍTICAS

- La frecuencia con la que se realizará el programa de control del cuidado personal será diario y siempre que sean necesarias estas actividades.
- Está prohibido para el personal entrar a la planta de producción con joyas, gorras, maquillaje, entre otros accesorios ajenos al uniforme determinado por la empresa.
- El personal solo puede entrar al área de producción y realizar las operaciones cuando haya realizado todo el proceso de cuidado personal.
- El personal debe llevar puesto el uniforme designado para la tarea que vaya a realizar, por ejemplo, si se elabora procesos de sanitización, los trabajadores deberán utilizar el uniforme establecido para la limpieza y desinfección de la planta.
- Se debe llevar un registro diario de cuidado personal que se lleva a cabo.

6. EQUIPO Y MATERIAL UTILIZADO

El equipo y material utilizado en el programa de control de cuidado personal de los trabajadores serán los registros que se realizarán, es decir, todo equipo que guarde registros será utilizado en este manual. De la misma manera se incorporará a todo el material que se utilice en el cuidado del personal como: jabón, desinfectante, toallas, equipos de primeros auxilios, shampoo, uniformes completos, guardarropas o casilleros, vestidores, entre otros.


7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

A continuación se describen las actividades del programa de control de cuidado personal. Se llevará un control cuidado personal en donde se cuidará el cumplimiento de los siguientes aspectos: higiene del personal, control de estado de la salud, control de uniformes. Las actividades también incluyen al monitoreo, verificación, validación y acciones correctivas que se realizarán en este programa.

• Control de Higiene del personal

Todo el personal debe cumplir con una buena higiene para poder manipular los productos sin que estos sean infectados por agentes contaminantes. Para el control de la higiene, el personal por su parte debe cumplir en aspectos como: darse un baño diario, cambiarse la ropa interior diariamente, usar desodorante, lavarse el pelo mínimo una vez a la semana y tenerlo peinado. Para la revisión del control diario de

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-04	CONTROL DE CUIDADO PERSONAL		
Edición No. 01			Pág. 3 de 13

higiene personal de la empresa se observará que practiquen aspectos como:

Aspectos de Higiene personal:

- Tener las uñas recortadas, limpias y sin esmalte.
- Lavarse las manos con agua y jabón: antes de entrar a la zona de producción, después de ir al baño, después de toser o estornudar sobre las manos, tocar monedas, cargar cajas u objetos sucios.
- Se debe evitar: Fumar, comer, mascar chicle, beber, rascarse la cabeza y otras partes del cuerpo, arreglarse el cabello, tocarse granitos. De la misma manera tampoco se permitirá hurgarse o rascarse la nariz, la boca, las orejas descubiertas, heridas, quemaduras o vendajes. Tampoco se podrá usar anillos, pulseras, aros, relojes u otros elementos, manipular alimentos o ingredientes con las manos en vez de usar utensilios.

• **Control de Estado de Salud del personal**


Todo el personal de la empresa debe cumplir con un control de estado de salud para verificar que se encuentren en buen estado y así evitar la contaminación del producto. Si el trabajador se siente mal o tiene sospechas de un síntoma, automáticamente debe retirarse de su puesto e ir a un médico especialista. Para poder reincorporarse a su puesto de trabajo, el empleado debe realizar todos los exámenes médicos necesarios y demostrar que se encuentra en un estado de salud óptimo.

Dos veces al año se realizarán exámenes médicos obligatorios para verificar que la salud del personal se encuentre en buen estado.

Aspectos del cuidado de la salud del trabajador:

- Si el empleado es nuevo, se debe realizar exámenes físicos que evidencien que no hay existencia de alguna enfermedad aguda o contagiosa.
- Vigilar constantemente a los empleados en busca de la existencia de signos de enfermedad que pudieran ser de carácter contagioso y vigilar que no exista presencia de llagas, quemaduras y furúnculos.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-04	CONTROL DE CUIDADO PERSONAL		
Edición No. 01			Pág. 4 de 13

- Si el empleado sufrió alguna enfermedad contagiosa, se debe realizar exámenes físicos que demuestren que el empleado no se ha vuelto a contagiar y que puede volver a sus labores diarias.
- Cuidar la salud de los empleados, estimularlos a señalar cualquier síntoma de infección intestinal o respiratoria.

• Control de Uniformes

Todo el personal debe tener el uniforme en buen estado, limpios y sin malos olores para poder prevenir la contaminación del producto al momento de realizar la producción. Cuando se habla de uniformes, se tomará en cuenta a: gorras, camisas, pantalones, delantales, mascarillas, guantes y zapatos. La empresa cuenta con tres tipos de uniformes:

- Uniformes para realizar procesos productivos
- Uniformes para el transporte de insumos y productos elaborados y terminados en la empresa
- Uniforme exclusivo para realizar el proceso de limpieza y desinfección


Todo el personal de la empresa debe cumplir con el uso de uniformes, los aspectos que se analizarán para el control de uniformes son los siguientes:

Aspectos del Control de Uniformes:

- Los uniformes deben estar siempre: limpios, sin malos olores, sin arrugas y que este completo. En caso de que los uniformes no cumplan con alguna de estas características se debe dar un aviso al jefe de producción.
- Dependiendo de las actividades que el trabajador vaya a realizar se debe elegir uno de los tres uniformes que utilizará.
- Los trabajadores solo deben realizar el cambio de uniformes a ropa de calle o viceversa en el área exclusivamente designada para esto (vestidores).
- Los uniformes y la ropa de calle (incluyen accesorios como: anillos, collares, aretes, entre otros) deben estar siempre guardados en casilleros que han sido designados para esto y así evitar la contaminación en el área de producción.

En caso de que el uniforme no cumpla con las expectativas de higiene, el jefe de producción procederá a enviar a los uniformes a la empresa Martinizing, la misma que presta servicios de limpieza y desinfección de uniformes.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-04	CONTROL DE CUIDADO PERSONAL		
Edición No. 01			Pág. 5 de 13

- **Monitoreo**

El monitoreo de higiene se lo registrará en un formato establecido en el Anexo N° 1, registro N° 1 de este manual y especificará:

- Quien es el trabajador al que se realizó el análisis.
- La fecha y hora del análisis realizado.
- Si cumplió o no con todos los requisitos de la higiene (Si el trabajador no cumple con un aspecto de todos los establecidos en el control de la higiene del personal, automáticamente se dirá que no ha desempeñado bien el proceso de higiene).
- Nombre y firma del encargado que realizó el control o supervisión.

El monitoreo del estado de salud del personal se lo registrará en un formato del Anexo N°1, registro N° 2 de este manual y especificará:

- Quien es el trabajador al que se realizará el análisis
- La fecha y hora del análisis realizado
- El estado actual que puede ser normal, sospechoso o malo del trabajador (En caso de que el resultado fuese sospechoso o malo, automáticamente se enviará al trabajador a tomar reposo y a un chequeo médico)
- Nombre y firma del encargado que realizó el control o supervisión

El monitoreo del control de uniformes se lo registrará en un formato del Anexo N° 1, registro N° 3 de este manual y determinará:


- Especificación del tipo de uniforme que utilizó el trabajador
- El nombre del trabajador que utilizó el uniforme
- La fecha y hora de la revisión realizada
- El estado y aseo del uniforme
- Nombre y firma del encargado que realizó el control o supervisión

El formato del registro se encuentra en el Anexo N°1 de este manual en los registros números 1, 2 y 3.

- **Verificación y Validación**

La verificación y validación se realizará bajo la supervisión del jefe del departamento

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-04		CONTROL DE CUIDADO PERSONAL			
Edición No. 01				Pág. 6 de 13	

de calidad, el verificará que todo el registro de control de uniformes, salud del personal y control de higiene se encuentre completo. Si cumple con todo lo especificado validará el proceso.

- **Acciones correctivas**

Las acciones correctivas se realizarán en el caso de que el proceso no haya dado los resultados óptimos esperados y se deben realizar las actividades que se requiera para evitar que los alimentos se contaminen.


8. INDICADORES

Nombre	No conformidades del control de cuidado del personal realizado				
Descripción	Indica el porcentaje de veces que los controles de cuidado del personal obtuvieron un resultado con no conformidades.				
Fórmula	Frecuencia	Sentido	Rango permitido de no conformidad	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
$\frac{\text{Número de inspecciones con no conformidades}}{\text{Número total de inspecciones realizadas}}$	Semestral	Negativo	0%	Jefe de departamento de Calidad	Jefe del departamento de Producción

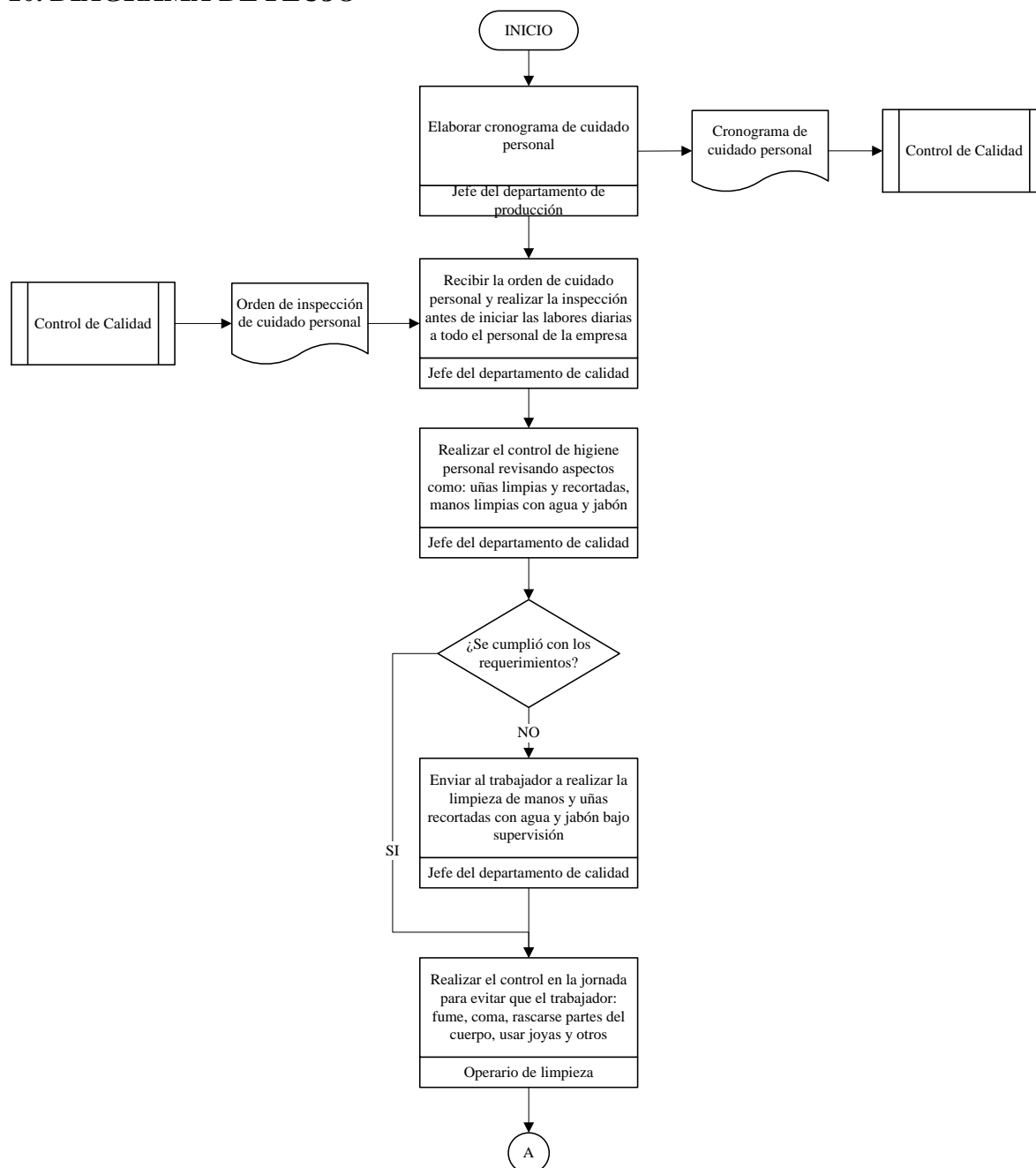
9. DOCUMENTOS

- **Leyes**
 - Código alimentario o Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969
 - Directrices de la OMS sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) de plantas medicinales (2003)
 - Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados ARCSA-DE-042-2015
- **Registros**
 - Registro del control del personal


Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

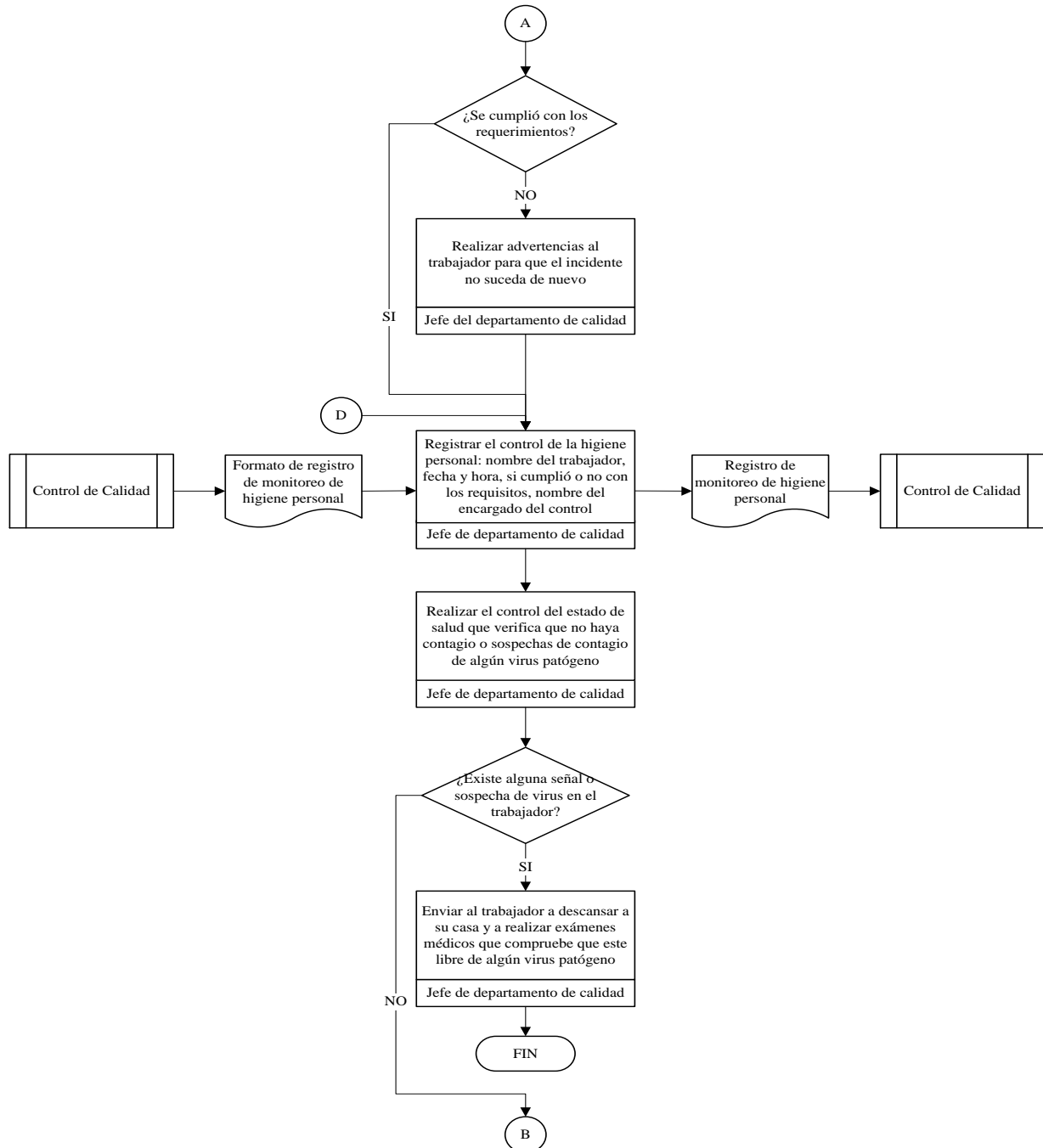
		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-04	CONTROL DE CUIDADO PERSONAL		
Edición No. 01			Pág. 7 de 13

10. DIAGRAMA DE FLUJO




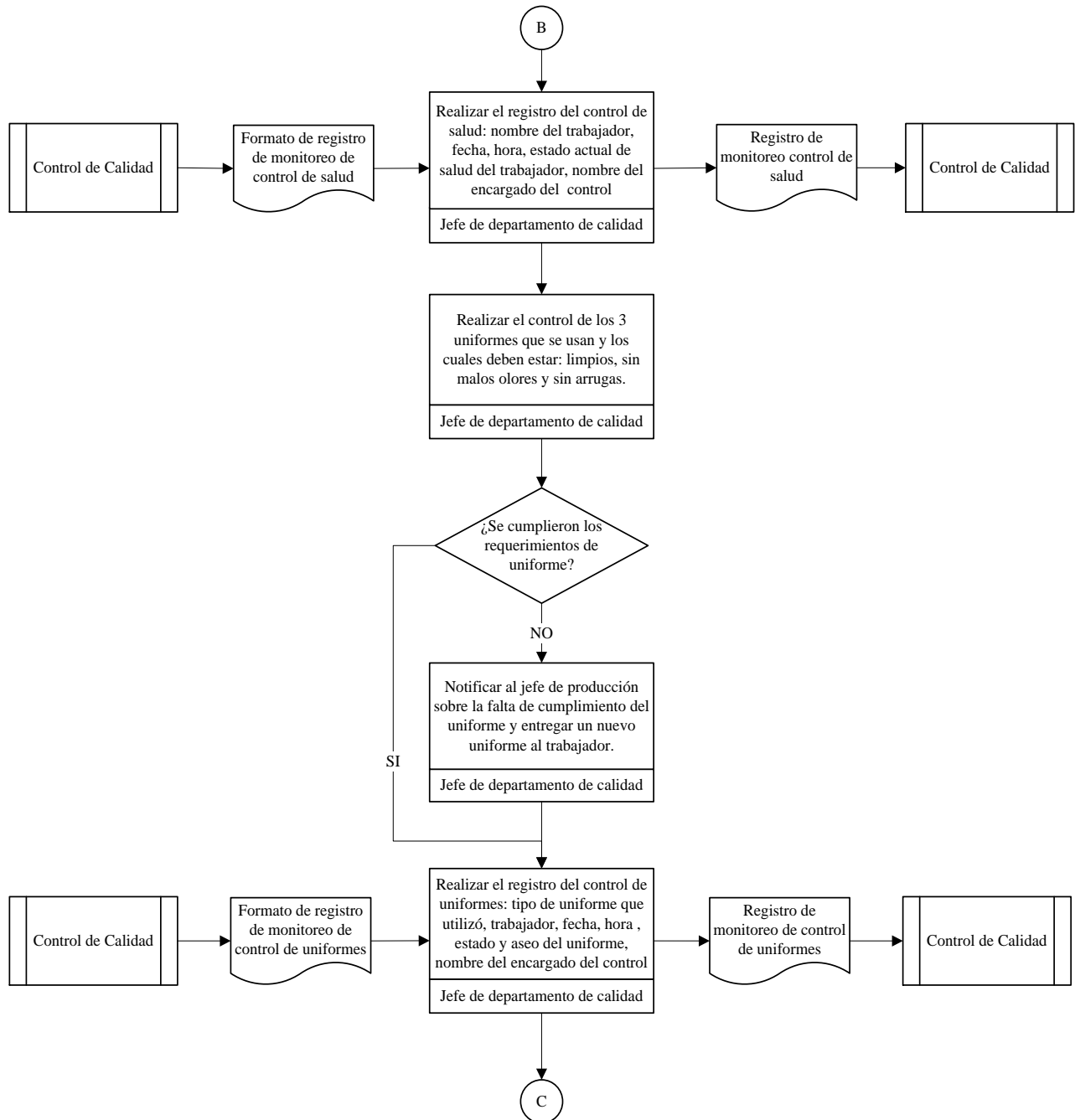
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-04		CONTROL DE CUIDADO PERSONAL			
Edición No. 01				Pág. 8 de 13	




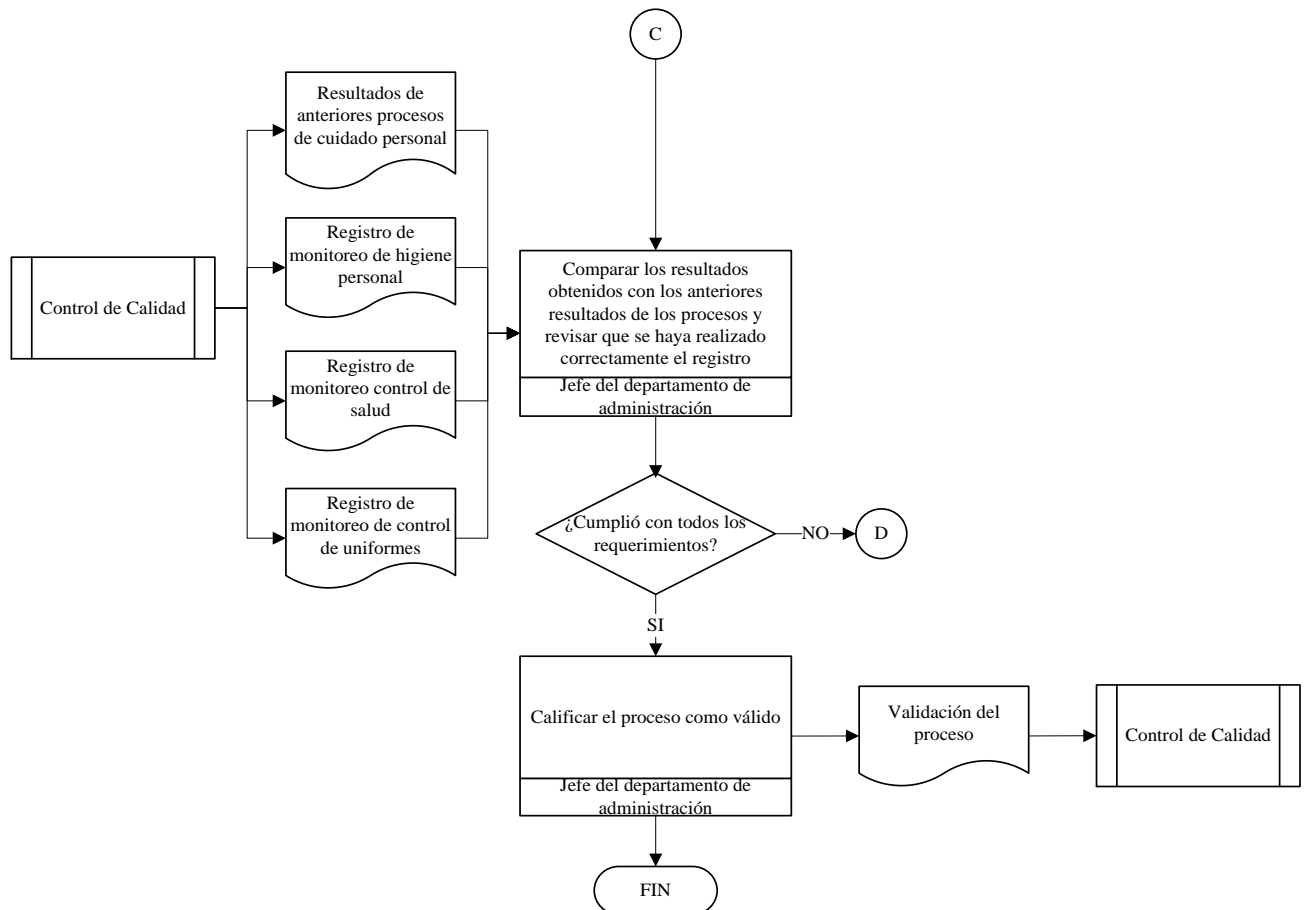
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-04		CONTROL DE CUIDADO PERSONAL			
Edición No. 01				Pág. 9 de 13	




Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-04		CONTROL DE CUIDADO PERSONAL			
Edición No. 01				Pág. 10 de 13	



Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-04	CONTROL DE CUIDADO PERSONAL		
Edición No. 01			Pág. 11 de 13

11. ANEXOS

ANEXO N° 1

1. Registros:

A continuación se presenta el formato de registro con el que se realizará el control de higiene del trabajador:


Registro de control de higiene al personal

Trabajador	Fecha y Hora	¿Cumple con los requisitos de higiene“?	Encargado de supervisión

Observaciones:.....

**Firma del encargado de la Verificación
y Validación del Proceso**

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-04		CONTROL DE CUIDADO PERSONAL			
Edición No. 01					Pág. 12 de 13

2. Registros

A continuación se presenta el formato de registro con el que se realizará el control del estado de salud:


Registro de control del estado de salud

Trabajador	Fecha y Hora	Estado (normal/ sospechoso o malo)	Encargado de supervisión

Observaciones:.....

**Firma del encargado de la Verificación
y Validación del Proceso**

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-04	CONTROL DE CUIDADO PERSONAL		
Edición No. 01			Pág. 13 de 13

3. Registros

A continuación se presenta el formato de registro con el que se realizará el control de los uniformes.


Registro de control de los uniformes

Tipo de uniforme (limpieza, productividad, transporte)	Usuario	Fecha y Hora	Estado		Aseo		Encargado de supervisión
			Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple	

Observaciones:.....

**Firma del encargado de la Verificación
y Validación del Proceso**

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-05	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS		
Edición No. 01			Pág. 1 de 14

1. PROPÓSITO

Reducir o eliminar el riesgo de contaminación que puede afectar a la calidad de los productos causados por la existencia de microorganismos alterantes, mediante la limpieza y desinfección de suciedad o residuos en las instalaciones y equipos de control de plagas.

2. ALCANCE

Este procedimiento de limpieza, sanitización y prevención de la contaminación tendrá un alcance a todas las instalaciones y equipos de control de plagas. Se tomará en cuenta a este procedimiento antes, durante y después de realizar el proceso productivo.


3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Operario encargado de la limpieza y jefe del departamento de calidad

4. DEFINICIONES

- **Agentes fungicidas:** Sustancias que se usan para la destrucción de hongos o sus esporas.
- **Agentes germicidas:** Sustancias que destruyen gérmenes o microorganismos.
- **Basura:** Cualquier material cuya calidad no permita incluirla nuevamente en el proceso que lo genera.
- **Desinfección:** Reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas.
- **Detergente:** Material diseñado para remover y eliminar la contaminación indeseada de alguna superficie de algún materia.
- **Higiene:** Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final
- **Limpieza:** Conjunto de procedimientos que tiene por objeto eliminar tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables.
- **Microorganismos patógenos:** Microorganismo capaz de causar alguna enfermedad.
- **Punto crítico:** Se refiere a un punto en el proceso del alimento, en el cual existe

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-05	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS		
Edición No. 01			Pág. 2 de 14

una alta probabilidad de que el control inadecuado puede causar, permitir o contribuir a variaciones de las especificaciones del producto.

- **Plagas:** Organismos capaces de contaminar o destruir directa o indirectamente los productos.
- **Plaguicidas:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizadas para prevenir, destruir, repeler o modificar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud, los bienes del hombre o el ambiente
- **Sanitización:** Conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.


5. POLÍTICAS

- La frecuencia con la que se realizará el programa de sanitización de control de plagas será de tres veces a la semana y siempre que sean necesarias estas actividades.
- Se debe recoger a los diferentes tachos de recolección de basura y reciclaje solo y exclusivamente los días que se señalan en el procedimiento.
- En el caso de que las instalaciones y equipos de control de plagas no realicen su función como debería y esto causa mucha contaminación, se debe llamar a un experto que ayude a resolver el problema del control de plagas.
- Mantener todas las instalaciones y equipos de controles de plagas de la empresa completamente limpios y desinfectados.
- Realizar el procedimiento de limpieza designado para cada una de las instalaciones y equipos del control de plagas.
- Colocar señales preventivas de que se está realizando la limpieza del área.
- Utilizar los diferentes equipos de limpieza designados para las instalaciones y equipos del control de plagas.
- Todo el equipo de limpieza y desinfección debe encontrarse en óptimas condiciones y en un lugar designado para este.
- Los encargados deben llevar puesto el uniforme designado para la limpieza y desinfección cuando se vaya a llevar a cabo tales procesos.
- Se debe llevar un registro de la limpieza y desinfección que se lleva a cabo.

6. EQUIPO Y MATERIAL UTILIZADO

- Rótulos preventivos de limpieza.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-05	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS		
Edición No. 01			Pág. 3 de 14

- Paño Multiusos Antibacterial (específicos para cada área).
- Hidrolavadora marca “Karcher” provista de pistola dispensadora de detergente.
- Equipo de vapor Turba Acción marca “Karcher”.
- Detergente TESBACTER-10 (Limpiador –Bactericida-Fungicida-Sanitizante—Desodorante)

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

El control de plagas de la empresa se lo realizó enfocándose en la prevención de contaminación por agentes como insectos y roedores. Las actividades empezarán con una inspección previa de las diferentes áreas que pertenecen a la empresa, aquí también se describirán los procesos de recolección de los tachos de basura diferenciada, los equipos destinados para el control de las plagas y de algunas áreas de la empresa. Se incluirá el monitoreo, validación, verificación y acciones correctivas de los procedimientos. Los equipos de control de plagas ya se encuentran instalados en los diferentes sitios que son considerados “zonas críticas”. A continuación se presenta a los equipos e instalaciones de control de plagas de la empresa:


- Tachos de basura
- Tachos de reciclaje
- Aberturas como: ventanas, puertas y portones; las cuales deberán estar cerradas o con protección de ingreso a plagas (malla de acero inoxidable de grado alimenticio) durante el mayor tiempo posible.
- Trampas de roedores: son cajas de metal en donde ingresan los roedores y no pueden salir. Están ubicados al ingreso de la empresa.
- Controles del sonido repelente: Este equipo emite sonido que repele a los insectos voladores

Las actividades que se llevarán a cabo para el programa de sanitización de control de plagas son las siguientes:

- **Recolección de los Tachos de Basura Diferenciada**

Diariamente al acabar la jornada laboral, el operario encargado de la limpieza deberá retirar la basura de los tachos internos y de los equipos de control de plagas y

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-05	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS		
Edición No. 01			Pág. 4 de 14

ubicarlas de acuerdo a su naturaleza en el tacho diferenciado que le corresponde.


- Sellar las fundas de basura de desechos orgánicos y entregarlos al sistema de Recolección de Basura del Distrito Metropolitano de Quito los días: Lunes, Miércoles y Viernes. Luego de la entrega se procederá con la limpieza y sanitización de los tachos.
 - Sellar las fundas de basura reciclada y entregar los desechos reciclables el día Martes a los Gestores Municipales de la Delicia (previamente pesada la entrega). Luego de la entrega se procederá con la limpieza y sanitización de los tachos.
- **Limpieza (Tachos de recolección de basura diferenciada, equipos e instalaciones destinadas al control de plagas)**

Una vez realizada la recolección de desechos de las diferentes áreas de la empresa, de los recipientes en donde se realizan las diferentes recolecciones de desechos y de los equipos que se utilizan para el control de plagas de la empresa, se procederá a realizar el mantenimiento sanitario de las los tachos de recolección de basura diferenciada, equipos e instalaciones destinadas al control de plagas.

Uno de los propósitos principales de la limpieza de los tachos de recolección de basura diferenciada, equipos e instalaciones de control de plagas es no atraer a agentes contaminantes que viven en ambientes como estos. El mantenimiento se lo realizará de la siguiente manera:

- Inspeccionar visualmente el área en donde se realizará la limpieza
- Despejar el área y colocar rótulo preventivo de limpieza “Cuidado, área en limpieza”.
- Retirada de los desechos del área mediante el uso de un paño multiusos Antibacterial o manualmente.
- En el caso de las mallas de protección y las trampas de roedores se debe desarmar las partes necesarias y proceder a retirar los desechos mediante el uso de un paño multiusos en cada una de las partes retiradas
- Aplicar agua en toda el área a limpiar mediante el uso de la hidrolavadora marca “Karcher”.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-05	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS		
Edición No. 01			Pág. 5 de 14

- Colocar detergente TESBACTER-10 en dosis de 1 ml en cada 50 ml de agua, en el recipiente de la hidrolavadora marca “Karcher” y rociar el área designada.
- Dejar actuar el detergente TESBACTER-10 durante 5 a 10 minutos.
- Volver a colocar detergente TESBACTER-10 en dosis de 1 ml en cada 50 ml de agua, en el recipiente de la hidrolavadora marca “Karcher” y rociar el área designada.
- Aplicar agua en toda el área hasta retirar el detergente TESBACTER-10 mediante el uso de agua con la hidrolavadora marca “Karcher”.
- Dejar reposar hasta secar.

Una vez realizada la limpieza de los tachos de recolección, se procederá a elaborar la desinfección con el fin de acabar con todos los agentes orgánicos e inorgánicos sobrevivientes del proceso de limpieza.

• **Desinfección**


La desinfección se realizará manualmente por el mismo encargado de limpieza y con el objetivo de eliminar los agentes que sobrevivieron a la limpieza y para prevenir su propagación, a continuación se presentan los pasos para realizar la desinfección del área elegida:

- Rociar con vapor con la maquina TurbaAccion marca “Karcher” el área limpiada.
- Rociar de nuevo con vapor con la maquina TurbaAccion marca “Karcher” las áreas críticas de la zona ya limpiada.
- Mediante un paño Multiusos Antibacterial frotar el área para secar.
- Dejar reposar hasta secar.

• **Monitoreo**

El monitoreo del programa de control de plagas se realizará a través de registros que brinden constancia de que se han realizado los procesos de la manera más adecuada. Esta actividad se enfocará en registrar a los procesos de limpieza y desinfección de los tachos de basura, reciclaje y equipos de control de plagas.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-05	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS		
Edición No. 01			Pág. 6 de 14

De la misma manera, se incluirá a las instalaciones que protegen a la planta de la entrada de plagas. Los registros con los que deben cumplir son:

- Área en donde se efectuó la limpieza y desinfección
- Fecha del procedimiento
- Hora del procedimiento
- Nombre y firma del encargado de la limpieza y desinfección
- Cumplimiento del mantenimiento de desechos orgánicos y reciclables , limpieza y desinfección
- Firma del encargado de la verificación y validación


En el Anexo N° 1 de este manual se observa el formato en donde se deben registrar los procedimientos realizados en limpieza, desinfección de todas las áreas y equipos de control de plagas nombrados previamente.

• **Verificación y Validación**

La verificación y validación se realiza con el objetivo de inspeccionar que el área elegida se encuentre bien limpia, desinfectada y con su respectivo monitoreo, es decir, que todo el proceso anterior haya dado resultados óptimos. Este proceso será realizado por el jefe del departamento de calidad, el mismo que inspeccionará el área y validará el proceso. A continuación se presentan los pasos de la verificación y validación del proceso:

- Realizar una inspección visual de las barreras preventivas que están colocadas en la empresa para evitar posibles invasiones de plagas.
- Revisar que los recipientes de recolección de la basura orgánica, reciclado de papel, cartón y plástico se encuentren en buen estado físico, limpio y desinfectado interna y externamente.
- Verificar el estado de los diferentes equipos que se utilizan para el control de plagas en la empresa.
- Inspeccionar que no existan olores ajenos al proceso de limpieza y desinfección.
- Comparar los resultados obtenidos con los anteriores resultados de los procesos de limpieza y desinfección.
- Inspeccionar que se haya realizado correctamente el monitoreo o registros
- Calificar el proceso como óptimo.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-05		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS			
Edición No. 01					Pág. 7 de 14

- **Acciones correctivas**

Las acciones correctivas se realizarán en el caso de que el proceso no haya dado los resultados óptimos esperados. Las fallas en el proceso se pueden dar por varios motivos como: mal uso de los productos de limpieza y desinfección, falta de controles, no seguir el procedimiento correctamente, entre otros.

- En caso de que exista alguna evidencia de un mal resultado, se debe repetir el proceso de limpieza y desinfección desde el inicio.


8. INDICADORES

Nombre	No conformidades de la limpieza y desinfección realizada en el programa de sanitización del control de plagas				
Descripción	Indica el porcentaje de veces que las inspecciones de limpieza y desinfección obtuvieron un resultado con no conformidades en el programa de sanitización del control de plagas				
Fórmula	Frecuencia	Sentido	Rango permitido de no conformidad	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
$\frac{\text{Número de inspecciones con no conformidades}}{\text{Número total de inspecciones realizadas}}$	Semestral	Negativo	0%	Operario del departamento de Calidad	Jefe de departamento de Calidad

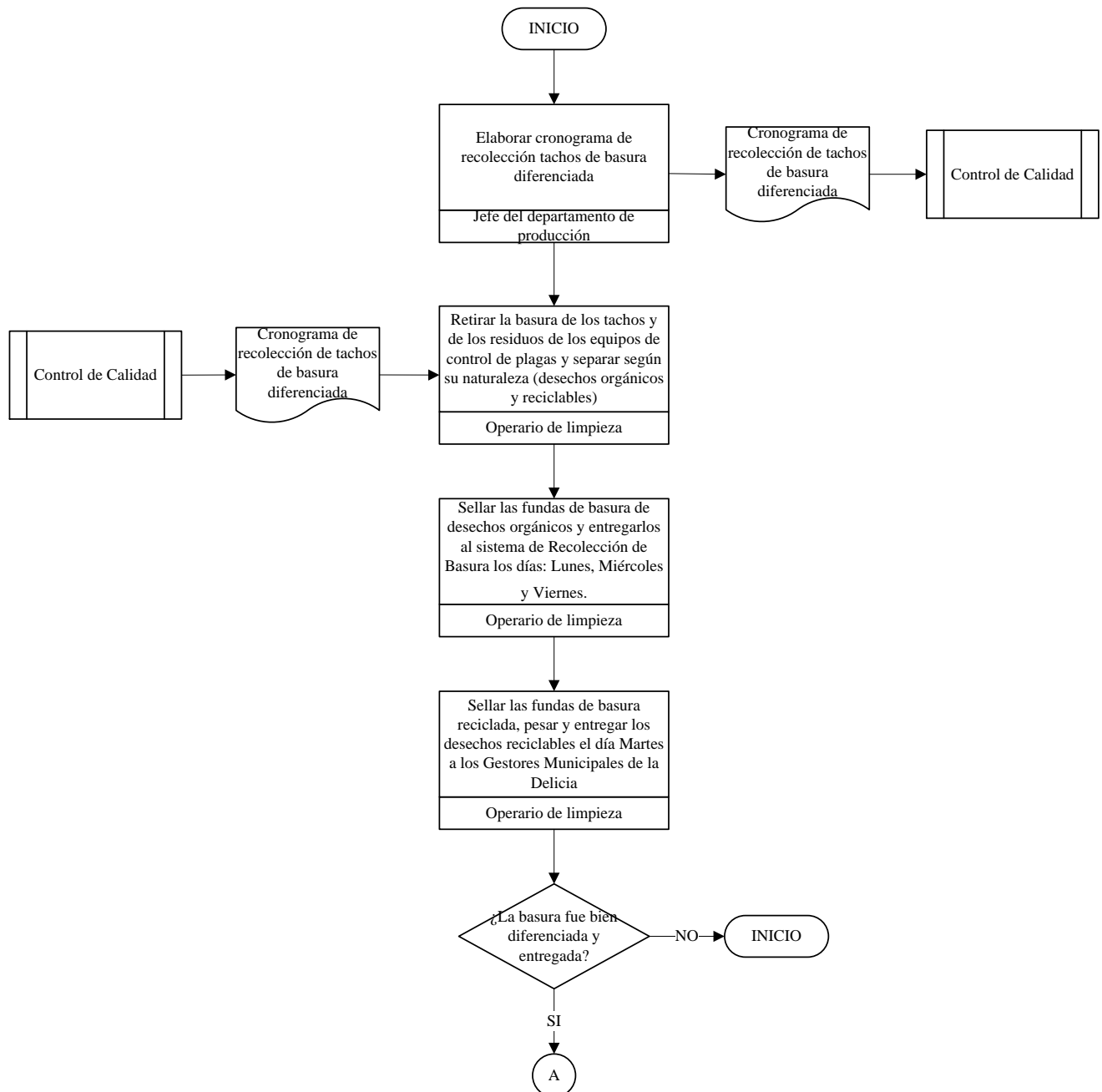
9. DOCUMENTOS

- **Leyes**
 - Código alimentario o Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969
 - Directrices de la OMS sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) de plantas medicinales (2003)
 - Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados ARCSA-DE-042-2015
- **Registros**
 - Registro de limpieza y desinfección de control de plagas


Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

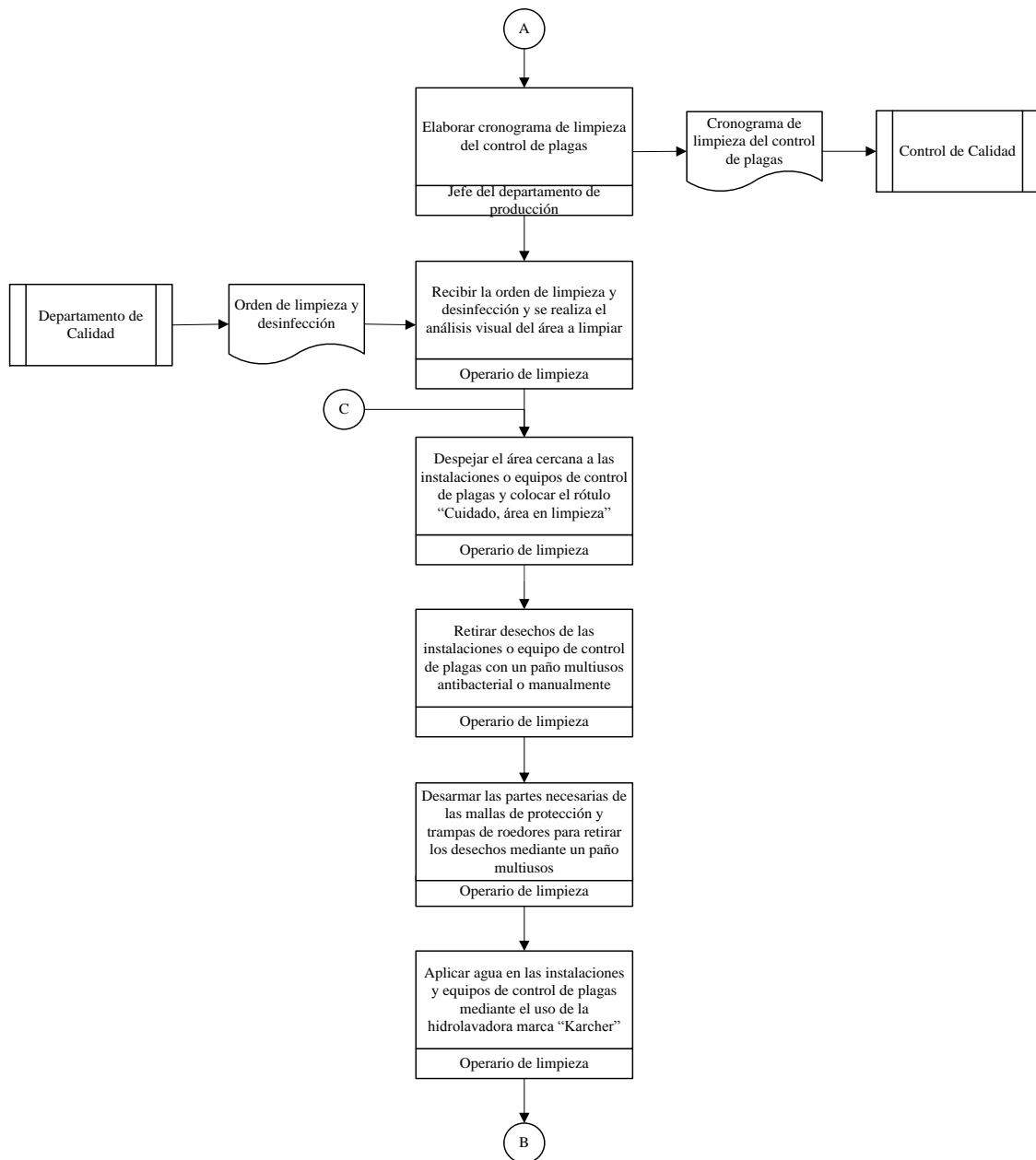
		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-05		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS			
Edición No. 01				Pág. 8 de 14	

10. DIAGRAMA DE FLUJO




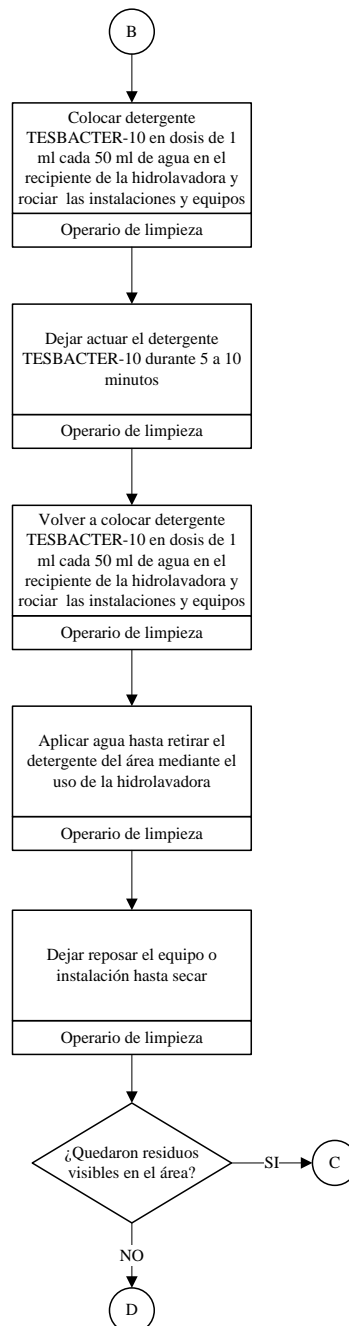
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-05		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS			
Edición No. 01				Pág. 9 de 14	




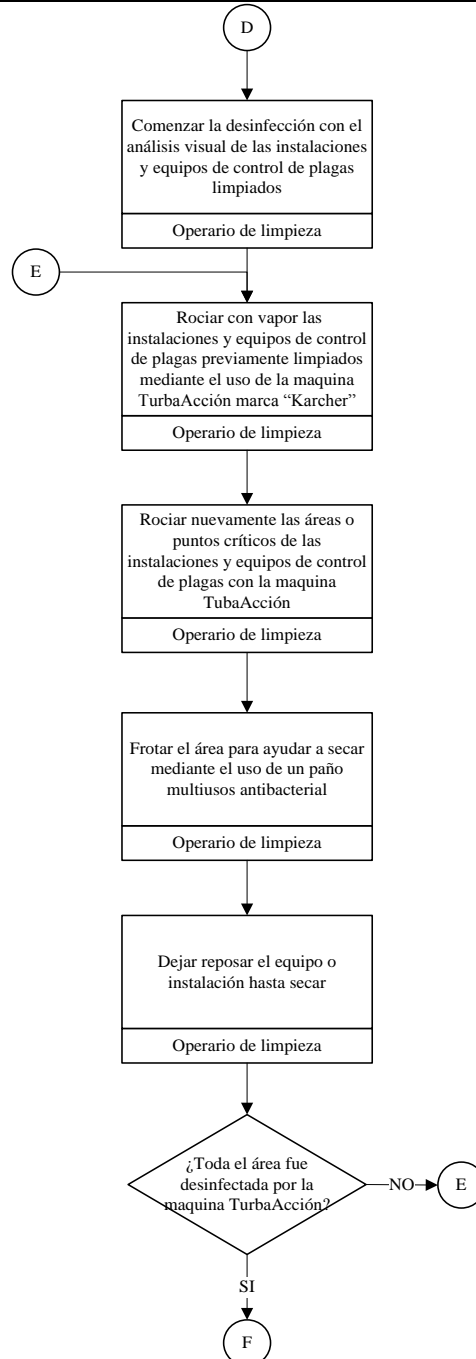
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-05	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS		
Edición No. 01			Pág. 10 de 14




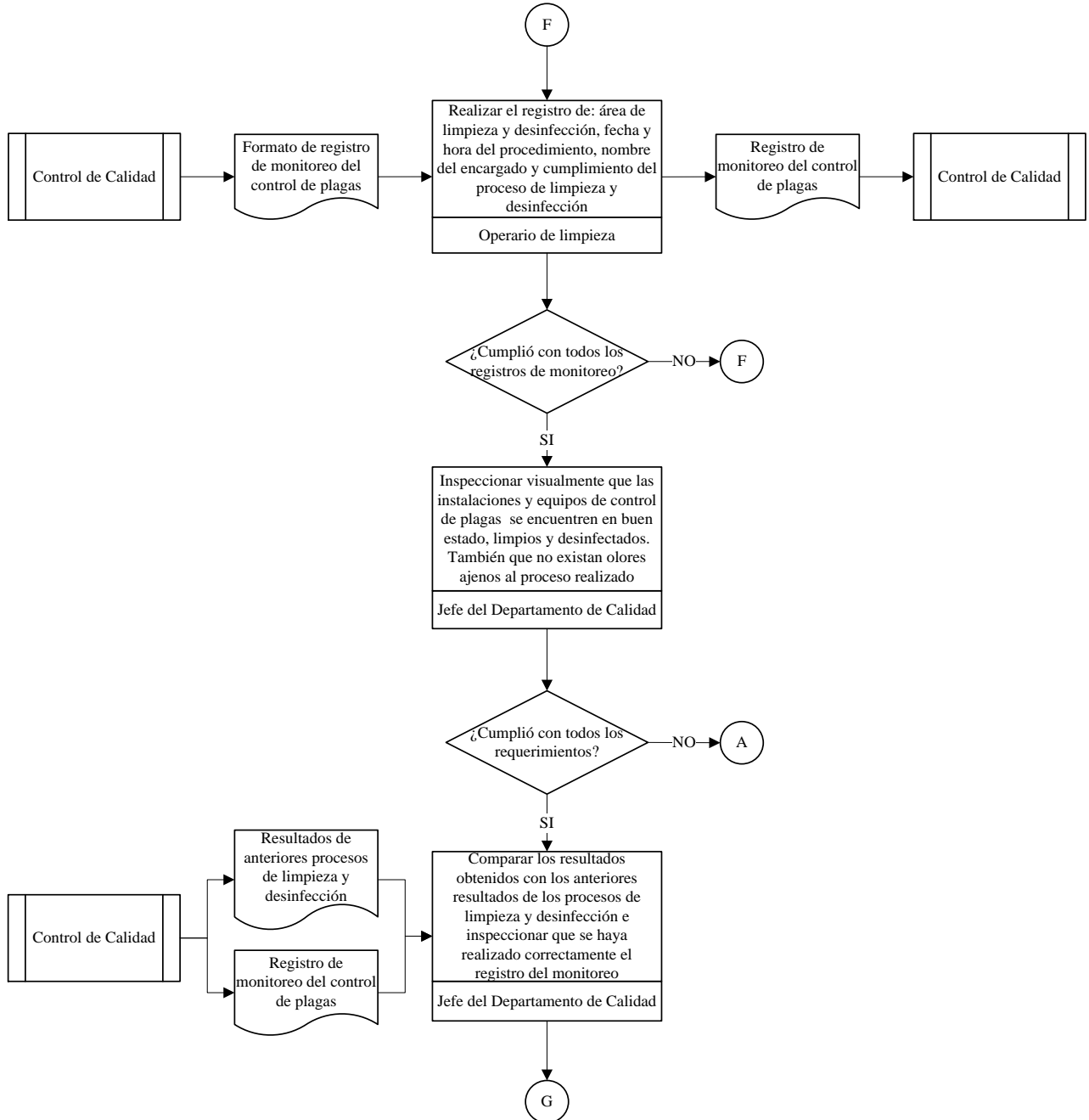
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-05		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS			
Edición No. 01				Pág. 11 de 14	




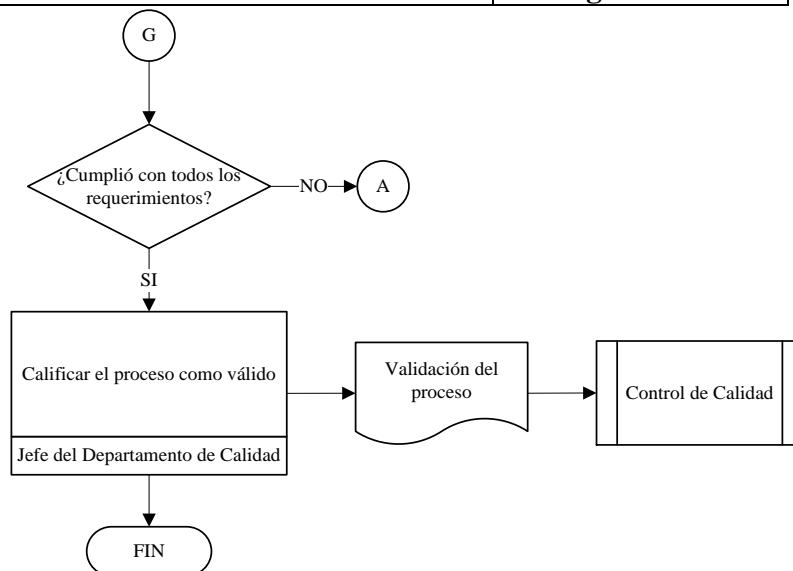
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-05		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS			
Edición No. 01				Pág. 12 de 14	




Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-05	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS		
Edición No. 01			Pág. 13 de 14



Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-05		LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS			
Edición No. 01					Pág. 14 de 14

11. ANEXOS

ANEXO N° 1

1. Registros

A continuación se presenta el formato en donde se llevará el registro del área en la cual se realizará la limpieza y desinfección:


Registro de Limpieza y Desinfección de control de plagas

Área	Fecha	Hora	Encargado de Limpieza y Desinfección	Cumplimiento del Proceso		
				Mantenimiento de desechos orgánicos y reciclables	Limpieza	Desinfección

Observaciones:.....

**Firma del encargado de la Verificación
y Validación del Proceso**

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-06		CAPACITACIÓN AL PERSONAL			
Edición No. 01					Pág. 1 de 9

1. PROPÓSITO

Realizar capacitaciones y proporcionar información al personal acerca de varios temas de BPM, cuidado personal, entre otros, con el objetivo de reducir o eliminar el riesgo de contaminación por microorganismos patógenos que pueden ser transmitidos por la mala manipulación de la persona que interviene en el proceso de producción y que puedan afectar a la calidad de los productos.

2. ALCANCE

Este programa de capacitación al personal se aplicará a todo el personal de la empresa que intervenga directa e indirectamente con el proceso productivo y será válido antes, durante y después del proceso productivo.


3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe del departamento de producción y jefe del departamento de calidad

4. DEFINICIONES

- **Buenas prácticas de fabricación:** Conjunto de actividades relacionadas, destinadas a garantizar que los productos mantengan las especificaciones requeridas para su uso.
- **Calidad:** Conjunto de características inherentes a una cosa que permita apreciarla como igual, mejor o peor entre las unidades de un producto y la referencia de su misma especie.
- **Desinfección:** Reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos.
- **Higiene:** Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final
- **Microorganismos patógenos:** Microorganismo capaz de causar alguna enfermedad.
- **Manipulación:** Acción de hacer funcionar con la mano; manejo, arreglo de los productos con las manos. Acción o modo de regular y dirigir vehículos, equipo y máquinas durante las operaciones del proceso de elaboración, con operaciones manuales.
- **Preparación:** acción y efecto de ordenar, arreglar, combinar, organizar las materias, componentes en previsión de alguna labor ulterior para la obtención de un producto.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-06	CAPACITACIÓN AL PERSONAL		
Edición No. 01			Pág. 2 de 9

5. POLÍTICAS

- La frecuencia con la que se realizará las capacitaciones son una vez al mes, al inicio del contrato y siempre que sea necesario estas actividades.
- Si el encargado de la inspección o el jefe de alguna área observa que hay algún inconveniente en la práctica de lo aprendido en las capacitaciones, se debe realizar un refuerzo de los conocimientos enseñados.
- Todos los empleados deben estar bien capacitados para manejar los productos y evitar la contaminación del mismo.
- La persona que imparta las capacitaciones debe estar preparada y conocer el tema en su totalidad.
- Se debe llevar un registro de todas las capacitaciones a las que se lleva a cabo.

6. EQUIPO Y MATERIAL UTILIZADO


El equipo y material utilizado en el programa de capacitaciones al personal serán los registros que se realizarán, es decir, todo equipo que guarde registros será utilizado en este manual. De la misma manera se incorporará a todo el material que se utilice en las capacitaciones como: computadoras, proyector, cuadernos de anotaciones, esferos, entre otros.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Las capacitaciones serán impartidas por personas responsables que tengan un conocimiento básico de BPM. Al iniciar el contrato, los trabajadores recibirán un curso completo sobre las BPM para manejar los productos sin que exista contaminación alguna. A partir de eso las capacitaciones se realizarán mensualmente a todo el personal que intervengan directamente e indirectamente en el proceso. A continuación se han listado los temas que se abarcarán en estas reuniones:

- Higiene Personal
- Cuidado de la salud
- Uso de Uniforme
- Comportamiento en horas laborables
- Responsabilidad
- Cuidado de las instalaciones

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-06		CAPACITACIÓN AL PERSONAL			
Edición No. 01					Pág. 3 de 9

- Prevención contaminación cruzada
- Capacitación en BPM del proceso
- Capacitación al nuevo trabajador
- Otros

Las capacitaciones pueden abarcar uno o varios temas, dependiendo de la necesidad. El proceso para realizar la capacitación es el siguiente:


- **Capacitación al Personal**

- El jefe de producción elige que tema de la capacitación a abarcar para el mes y estudia si se necesita abarcar otro tema en especial.
- Las capacitaciones serán realizadas por el jefe del departamento de calidad, el mismo que debe prepararse anticipadamente sobre el tema para poder resolver todas las dudas que pudieran surgir. El encargado de las capacitaciones debe llevar todo el material con el que impartirá las clases, por ejemplo: diapositivas, folletos, carteles, entre otros.
- Se envía un aviso de las reuniones que se brindarán a todo el personal de la empresa con la fecha, hora y temas de las capacitaciones. El aviso se realizará con dos días de anticipación.
- Cuando llegue la hora de impartir las capacitaciones, todo el personal debe estar puntual con su cuaderno de anotaciones y esferos para anotar lo más relevante de las reuniones.
- El orden de los temas debe estar bien estructurado y al comenzar las capacitaciones el encargado explicará brevemente el tema o los temas que se impartirán en la reunión.
- Al finalizar la reunión se realizará preguntas al azar sobre el tema o temas impartidos en las capacitaciones a los participantes con el objetivo de saber si se explicaron bien los temas y que fueron bien entendidos.
- Se realizará el registro de la capacitación hecha.
- El encargado realizará anotaciones de los resultados de las capacitaciones, con el objetivo de recomendar que temas se deben reforzar en las futuras capacitaciones.

- **Monitoreo**

El monitoreo será realizado por el jefe del departamento de calidad y lo hará mediante el registro de las capacitaciones a través de la tabla que se encuentra en el Anexo N

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-06	CAPACITACIÓN AL PERSONAL		
Edición No. 01			Pág. 4 de 9

1 de este manual, en donde se registrará:

- El tema o temas impartidos en la capacitación
- La fecha y hora de la reunión
- El encargado de dar la capacitación
- Los nombres de las personas que asisten a las reuniones y la firma

Con esto se planea dar un registro de cada una de las capacitaciones impartidas, también se incorporarán fotos que evidencien las reuniones hechas.

• **Verificación y Validación**


La verificación y validación la realizará el jefe del departamento de administración con el objetivo de inspeccionar que la capacitación haya dado resultados óptimos. Al finalizar la reunión de la capacitación se harán diferentes preguntas al azar con respecto a los temas enseñados para observar si algún tema no ha sido bien entendido.

- Revisar las anotaciones de los resultados de las capacitaciones, para ver si se requiere brindar otra capacitación inmediata.
- Comparar los resultados de las actuales capacitaciones con los resultados de las anteriores.
- Revisar si los registros fueron llenados completamente.
- Calificar el proceso como válido.

• **Acciones correctivas**

Las acciones correctivas se realizarán en el caso de que el proceso no haya dado los resultados óptimos esperados. En caso de que algún trabajador no cumpla con lo dicho en la capacitación o que no haya un entendimiento completo, se debe volver a realizar las reuniones necesarias para que todos los temas estén entendidos y puedan aplicarlo correctamente.

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-06		CAPACITACIÓN AL PERSONAL			
Edición No. 01				Pág. 5 de 9	


8. INDICADORES

Nombre	No conformidades de los programas de capacitaciones realizadas				
Descripción	Indica el porcentaje de veces que los programas de capacitación al personal obtuvieron un resultado con no conformidades.				
Fórmula	Frecuencia	Sentido	Rango permitido de no conformidad	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
$\frac{\text{Número de capacitaciones con no conformidades}}{\text{Número total de capacitaciones realizadas}}$	Semestral	Negativo	0%	Jefe de departamento de Calidad	Jefe del departamento de Producción

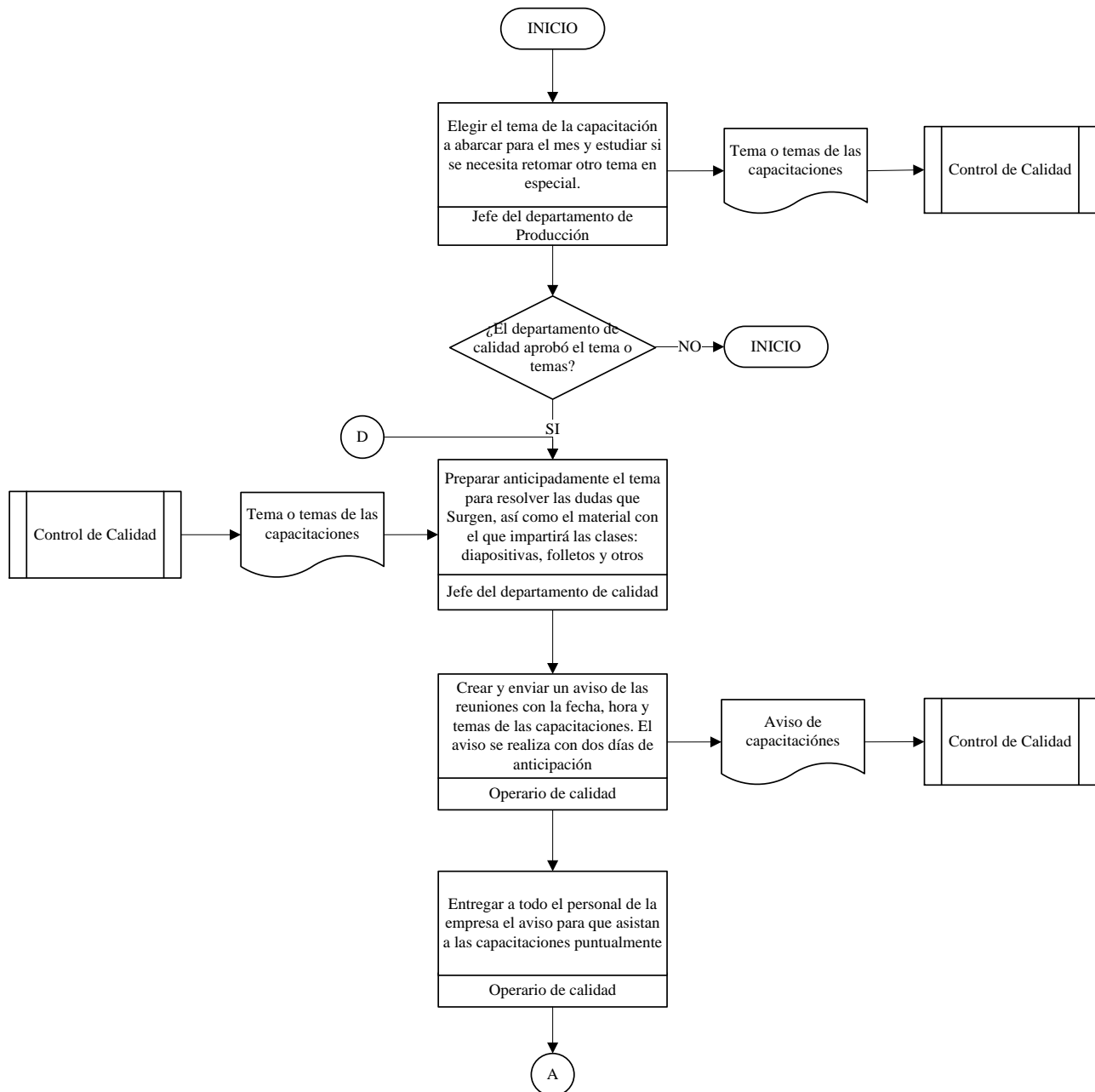
9. DOCUMENTOS

- **Leyes**
 - Código alimentario o Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969
 - Directrices de la OMS sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) de plantas medicinales (2003)
 - Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados ARCSA-DE-042-2015
 - Protección de la salud de los trabajadores – Organización Mundial de la Salud - Nota descriptiva N°389
- **Registros**
 - Registro de capacitaciones


Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

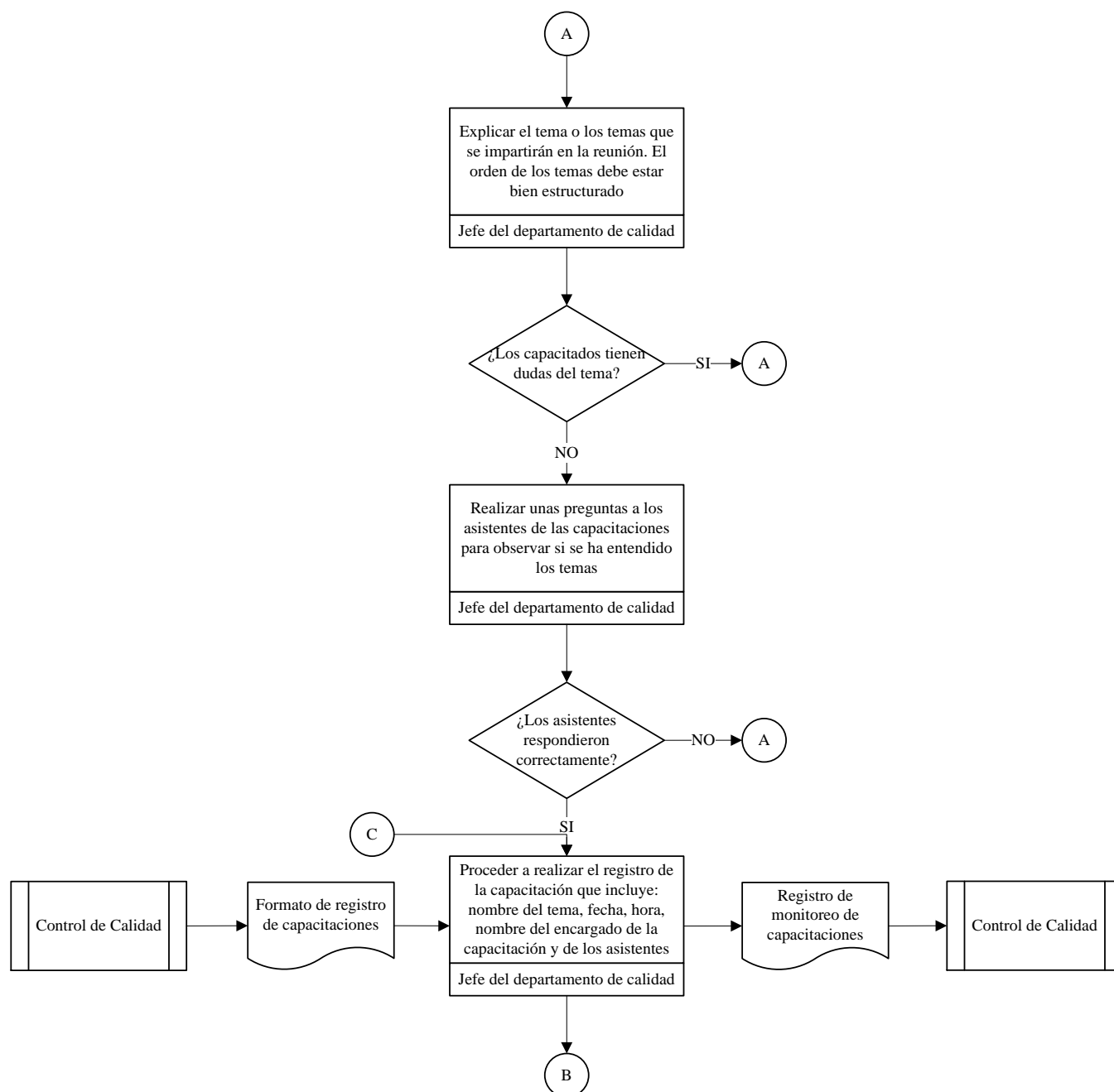
		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-06		CAPACITACIÓN AL PERSONAL			
Edición No. 01				Pág. 6 de 9	

10. DIAGRAMA DE FLUJO




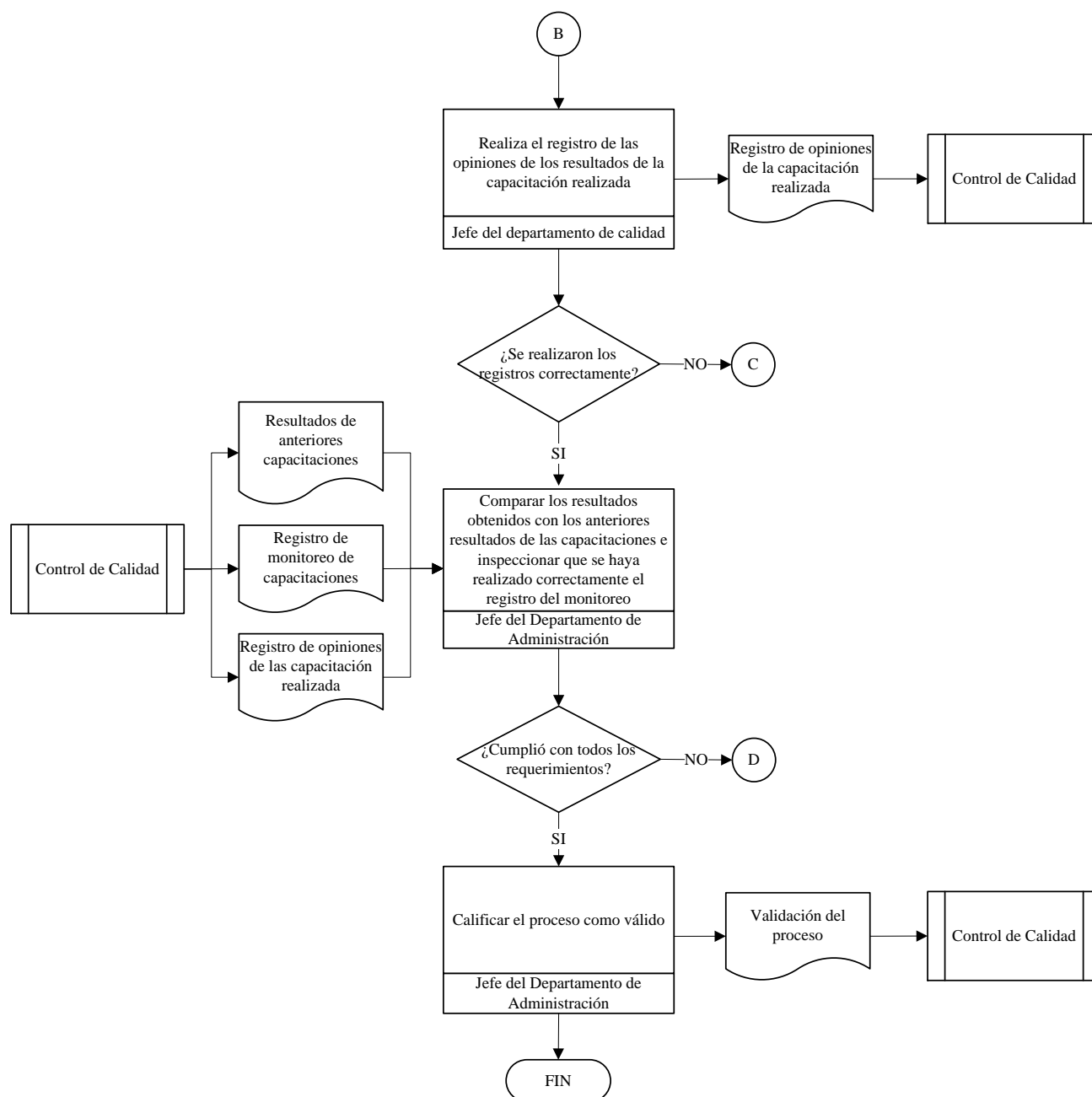
Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-06		CAPACITACIÓN AL PERSONAL			
Edición No. 01				Pág. 7 de 9	




Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: POES-06	CAPACITACIÓN AL PERSONAL		
Edición No. 01			Pág. 8 de 9



Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

		V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: POES-06		CAPACITACIÓN AL PERSONAL			
Edición No. 01					Pág. 9 de 9

11. ANEXOS

ANEXO N° 1

1. Registros:

A continuación se presenta el formato en donde se llevará el registro de las capacitaciones impartidas al personal:

Registro de Capacitaciones

Tema/s impartido	Fecha y Hora	Encargado de capacitación	Nombres de los asistentes	Firma

Observaciones:.....

Firma del encargado de la Verificación

y Validación del Proceso

Responsable del Proceso	Jefe de Unidad
Fecha:	Fecha:

INSTALACIONES SANITARIAS
 ESC. 1:100

CALIFICACIÓN A LOS PROVEEDORES

N	Tipo de Insumo	INFORMACIÓN DE PROVEEDORES				RECEPCIÓN		
		Proveedor	Dirección	Origen	Número de factura	Fecha de recepción	Satisfactoría	Defectuosa
1	Manzana							
2	Azúcar							
3	Levadura							
4	ácido acético							
5	Envase vidrio 500ml							
6	Tapa							
7	Etiqueta adhesiva							
8	Cartón de embalaje							

En caso de la recepción sea defectuosa			
Descripción del problema	Proceso afectado	Solución propuesta	Resultado

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD				
HIDROXIDO DE SODIO				
 <p>Rótulo NFPA</p>		 <p>Rótulo UN</p>		
Fecha Revisión: 21/03/2005				
SECCIÓN 1: PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA				
Nombre del Producto:	HIDROXIDO DE SODIO			
Sinónimos:	Soda cáustica (anhidra), Soda cáustica en escamas, Cáustica blanco, Lejía, Hidrato de sodio.			
Fórmula:	NaOH			
Número interno:				
Número UN:	1823 Sólido			
Clase UN:	8			
Compañía que desarrolló la Hoja de Seguridad:	Esta hoja de datos de seguridad es el producto de la recopilación de información de diferentes bases de datos desarrolladas por entidades internacionales relacionadas con el tema. La alimentación de la información fue realizada por el Consejo Colombiano de Seguridad, Carrera 20 No. 39 - 62. Teléfono (571) 2896355. Fax: (571) 2894367. Bogotá, D.C. - Colombia.			
Teléfonos de Emergencia:				
SECCIÓN 2: COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES				
COMPONENTES				
Componente	CAS	TWA	STEL	%
Hidróxido de sodio	1310-73-2	N.R. (ACGIH 2004)	C 2 mg/m ³ (ACGIH 2004)	99-100
Uso:	Neutralización de ácidos, refinación del petróleo, producción de papel, celulosa, textiles, plásticos, explosivos, removedor de pinturas, limpiador de metales, electroplateado, limpiadores comerciales y domésticos, pelado de frutas y verduras en la industria de alimentos.			
SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS				
VISIÓN GENERAL SOBRE LAS EMERGENCIAS:				
Peligro. Corrosivo. Higroscópico. Reacciona con agua ácidos y otros materiales. Causa quemaduras a piel y ojos. Puede ocasionar irritación severa de tracto respiratorio y digestivo con posibles quemaduras. En casos crónicos puede producir cáncer en el esófago y dermatitis por contacto prolongado con la piel.				
EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES PARA LA SALUD:				
Inhalación:	Iritante severo. Los efectos por la inhalación del polvo o neblina varían desde una irritación moderada hasta serios daños del tracto respiratorio superior, dependiendo de la severidad de la exposición. Los síntomas pueden ser estornudos, dolor de garganta o goteo de la nariz. Puede ocurrir neumonía severa.			
Ingestión:	Corrosivo! La ingestión puede causar quemaduras severas de la boca, garganta y estómago. Pueden ocurrir severas lesiones tisulares y muerte. Los síntomas pueden ser sangrado, vómitos, diarrea, caída de la presión sanguínea. Los daños pueden aparecer algunos días después de la exposición.			
Piel:	Corrosivo! El contacto con la piel puede causar irritación o severas quemaduras y cicatrización en las exposiciones mayores.			

FICHAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD QUÍMICA

Fichas Internacionales de Seguridad Química			
ÁCIDO ACÉTICO		ICSC: 0363 Mayo 2010	
CAS: RTECS: NU: CE (Índice Anexo I): CE / EINECS:	64-19-7 AF1225000 2789 607-002-00-6 200-580-7	Ácido acético glacial Ácido etanoico Ácido etílico Ácido metanocarboxílico $C_2H_4O_2 / CH_3COOH$ Masa molecular: 60,1	
TIPO DE PELIGRO / EXPOSICIÓN	PELIGROS AGUDOS / SÍNTOMAS	PREVENCIÓN	PRIMEROS AUXILIOS / LUCHA CONTRA INCENDIOS
INCENDIO	Inflamable.	Evitar las llamas, NO producir chispas y NO fumar.	Pólvora, espuma resistente al alcohol, agua pulverizada o dióxido de carbono.
EXPLOSIÓN	Por encima de 39°C pueden formarse mezclas explosivas vapor/aire. Riesgo de incendio y explosión en contacto con oxidantes fuertes.	Por encima de 39°C, sistema cerrado, ventilación y equipo eléctrico a prueba de explosión.	En caso de incendio: mantener fríos los bidones y demás instalaciones rociando con agua.
EXPOSICIÓN		¡EVITAR TODO CONTACTO!	¡CONSULTAR AL MÉDICO EN TODOS LOS CASOS!
Inhalación	Dolor de garganta. Tos. Sensación de quemazón. Dolor de cabeza. Vértigo. Jaqueo. Dificultad respiratoria.	Ventilación, extracción localizada o protección respiratoria.	Aire limpio, reposo. Posición de semiincorporado. Proporcionar asistencia médica.
Piel	Dolor. Enrojecimiento. Quemaduras cutáneas. Ampollas.	Gautes de protección. Traje de protección.	Quitar las ropas contaminadas. Aclarar la piel con agua abundante o ducharse durante 15 minutos como mínimo. Proporcionar asistencia médica.
Ojos	Enrojecimiento. Dolor. Quemaduras graves. Pérdida de visión.	Pantalla facial o protección ocular combinada con protección respiratoria.	Enjuagar con agua abundante durante varios minutos (quitar las lentes de contacto si pueda hacerse con facilidad). Proporcionar asistencia médica inmediatamente.
Ingestión	Dolor de garganta. Sensación de quemazón. Dolor abdominal. Vómitos. Shock o colapso.	No comer, ni beber, ni fumar durante el trabajo.	Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Dar a beber un vaso pequeño de agua, pocos minutos después de la ingestión. Proporcionar asistencia médica inmediatamente.
DERRAMES Y FUGAS		ENVASADO Y ETIQUETADO	
<p>Eliminar toda fuente de ignición. Protección personal: traje de protección química, incluyendo equipo autónomo de respiración. Recoger el líquido procedente de la fuga en recipientes predimensionados. Neutralizar con precaución el líquido derramado con carbonato sódico, solo bajo la responsabilidad de un experto. NO permitir que este producto químico se incorpore al ambiente.</p>		<p>No transportar con alimentos y piensos.</p> <p>Clasificación UE Símbolo: C R: 10-35 S: (1/2)-(2/3)-(2/4)-(2/5) Nota: B</p> <p>Clasificación NU Clasificación de Peligros NU: 8 Riesgos Subsidiarios de las NU: 3 Grupo de Envasado NU: II</p> <p>Clasificación GHS Peligro Líquidos y vapores inflamables. Nocivo si se inhala el vapor. Nocivo en contacto con la piel. Puede ser nocivo en caso de ingestión. Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares. Puede provocar irritación respiratoria. Provoca daños en el sistema respiratorio tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala. Nocivo para los organismos acuáticos.</p>	
RESPUESTA DE EMERGENCIA		ALMACENAMIENTO	
Código NFPA: H3; F2; R0		<p>A prueba de incendio. Separado de oxidantes fuertes, ácidos fuertes, bases fuertes, alimentos y piensos. Mantener en lugar bien ventilado. Bien cerrado. Almacenar en el recipiente original. Almacenar en un área sin acceso a desagüe o alcantarillas.</p>	
Preparada en el Contexto de Cooperación entre el IPCS y la Comisión Europea © CE, IPCS, 2010			
<div> </div>			
VÉASE INFORMACIÓN IMPORTANTE AL DORSO			

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE UNO DE LOS EQUIPOS DE LA EMPRESA

“V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C”

	LABORATORIO DE CERTIFICACION METROLOGICA CERTMETROL C.A.	
<h3 style="text-align: center;">CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN</h3>		
<p> Certificado No.: LCM-PyM-2014-568 Fecha de Calibración: 2014-11-17 Instrumento: Balanza Marca: UWE Modelo o Tipo: H6M-2000 Serie: AD0233 Capacidad: 0 - 2000 g División de escala Real (d): 0,1 g Div. de escala de Verif. (e): 0,1 g Dispositivo de lectura: Digital Clase de Exactitud: II Localización: Envasado Condiciones: T °C Inicio : 22,0 °C T °C Final : 21,5 °C Ambientales: %HR Inicio : 60% %HR Final : 60% Observaciones: xxxxx Adhesivo No.: 0550 Solicitante: V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C. Dirección: Quito, Raúl Padilla N 75-118 </p> <p> En uso: X Nueva: </p>		
<p> Declaración de conformidad: La balanza se aprueba en el rango ensayado, evaluado con los errores máximos permitidos, e.m.p., establecidos en el apartado 3.6.1 de la NTE INEN-ONML R 76-1. </p>		
<p> El Laboratorio de Certificación Metrologica CERTMETROL, realizó en las instalaciones de la empresa, la calibración de la balanza arriba descrita utilizando Patrones de referencia, trazables a la unidad de masa del Sistema Internacional de Unidades SI, a través del Patrón Nacional de masa del INEN. </p>		
<p> El Método de calibración utilizado, se encuentra descrito en el PEG-01 Procedimiento de Calibración de Microbalanzas, Balanzas Pequeñas y Mediana Capacidad, Tipo Tólvra, basada en la Guía SIM y la recomendación internacional OIML R 76-1. </p>		
<p> Los resultados de la calibración y su incertidumbre se exponen en las páginas siguientes y son parte de este documento y se refieren al momento y condiciones en que se realizó la calibración de la balanza arriba descrita. </p>		
<p> La incertidumbre expandida de medida informada se ha obtenido multiplicando la incertidumbre estándar de medida por el factor de cobertura k=2 que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 %, y se le estimó de acuerdo al documento "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement" de la ISO. </p>		
<p> El usuario está obligado, recalibrar la balanza en intervalos apropiados. </p>		
<p> Se prohíbe la reproducción parcial de este Certificado de Calibración. La reproducción total del Certificado puede hacerse sin solicitar autorización al Laboratorio CERTMETROL. </p>		
<div style="text-align: center;">  Ing. Oswaldo García V. Gerente General </div>		

F PEG 31-02 R03

Dirección: Cda. Bolívarita Mz 13 B 21. Teléfonos: 346018766 / 0580038431
 Pág. www.certmetrol.com.ec e-mail: info@certmetrol.com.ec Guayaquil Ecuador

Pág 1 de 2

Solicitante: V.R. INDUSTRIA NATURISTA S.C.C.
 Certificado No.: LCM-PyM-2014-568
 Fecha de Calibración: 2014-11-17

Método utilizado: PEC-01 Procedimiento Calibración de Microbalanzas; Balanzas Pequeña y Mediana Capacidad, Tipo Tolva.

Referencias: Los resultados de los ensayos de excentricidad, repetibilidad y carga son evaluados con los errores máximos permitidos, e.m.p., establecidos en el apartado 3.5.1 de la NTE INEN-CIML R 75-1 y los cálculos de histeresis basados en la Guía SIM.

Patrones utilizados: Pesas de clase E2 Certificado de Calibración: INEN-LNM-M-E-2014-015

1. ENSAYO DE EXCENTRICIDAD

Posición 1	Posición 2	Posición 3	Posición 4	Posición 5	Exc.Max.	e.m.p.
g	g	g	g	g	g	g
1000,0	1000,0	1000,0	1000,0	1000,0	0,0	± 0,2

2. ENSAYO DE CARGA

	CARGA	LECTURA ASC.	LECTURA DESC.	ERROR ASC.	ERROR DESC.	HISTERESIS	e.m.p.	U k=2
	g	g	g	g	g	g	g	g
1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	± 0,1	0,1
2	5,0	5,0	5,0	0,0	0,0	0,0		0,1
3	10,0	10,0	10,0	0,0	0,0	0,0		0,1
4	20,0	20,0	20,0	0,0	0,0	0,0		0,1
5	30,0	30,0	30,0	0,0	0,0	0,0		0,1
6	50,0	50,0	50,0	0,0	0,0	0,0		0,1
7	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0	0,0		0,1
8	200,0	200,0	200,0	0,0	0,0	0,0		0,1
9	300,0	300,0	300,0	0,0	0,0	0,0		0,1
10	500,0	500,1	500,1	0,1	0,1	0,0	✓	0,1
11	1000,0	1000,0	1000,0	0,0	0,0	0,0	± 0,2	0,1
12	2000,0	1999,9	2000,0	-0,1	0,0	0,1	✓	0,1
13								
14								
15								

3. ENSAYO DE REPETIBILIDAD

Capacidad	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3	Lectura 4	Lectura 5	Lectura 6
	g	g	g	g	g	g
MEDIA	1000,0	1000,0	1000,0	1000,0	1000,0	1000,0

Capacidad	Dif. Max.	e.m.p. (Δ)
	g	g
MEDIA	0,0	0,2

EVALUACION

Ensayos	Excent.	Carga	Repet.
Cumplimiento con e.m.p.	Cumple	Cumple	Cumple

CONCLUSION: LA BALANZA SE APRUEBA EN EL RANGO ENSAYADO

OBSERVACIONES:

Calibrado por: Ing. Oswaldo García

**FORMATOS PARA REALIZAR LAS ORDENES DE PRODUCCIÓN DE LA
TINTURA DE PROPÓLEO V.R.**

Producto Tintura de PROPOLEO V.R.	Presentación Gotero 30 ml	Fecha Fabricado	Cantidad Kg 500 kg
Orden de Producción N°	Lote N°	Fecha Terminación	Unidades Previstas 11000

CÓDIGO	%	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD			NOTAS
			Prevista	Utilizada	U	
		Propóleo en bruto de abeja			kg	
		Alcohol etílico 96GL			kg	
		Frasco gotero 30 ml			kg	
		Tapón gotero			kg	
		Tapa seguridad gotero			kg	
		Etiquetas			kg	
		Resinite			kg	
		Cartón Interno			kg	
		Cartón Externo			kg	

**FORMATO PARA ELABORAR EL CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO
DE FABRICACIÓN**

PROCESO DE FABRICACIÓN		CONTROL DE CALIDAD			
		N	PARÁMETRO	PATRÓN	RESULTADOS
1	Pesar	1	Pesar	Kg	
2	Mezclar	2	Agitación óptima	Disolución óptima	
3	Filtrar I	3	Separar residuo sólido de la Tintura	Tintura de propóleo	
4	Filtrar II	4	Mejora del producto	Líquido de color café oscuro	
5	Envasado	5	30 ml	30 ml	
6	Etiquetar	6	Correcto		
7	Empacado en Sobre	7	Correcto		

CONTROL DEL PROCESO				OBSERVACIONES	
N	FECHA	HORA	ETAPA		
1					
2					
3					
4					
5					
6				JEFE PRODUCCIÓN	APROBADO
7					

ORDEN DE PEDIDO DE MATERIAS PRIMAS

N°.....

Fecha:**Producto: TINTURA DE PROPOLEO V.R.****Producción:** 11000 unidades de 30 cc

Código Insumo	Nombre Insumo	Cantidad (kg)	Aprobado
	Propóleo en bruto		
	Alcohol Etílico 96 GL		
	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD)		
	Tapón gotero transparente		
	Tapa pastillero de polipropileno homopolímero (PP) con		
	Etiquetas Tintura de Propóleo VR		
	Cartón interno		
	Resinite		
	Carton Externo		
	Caja embalaje		

Despacho Bodega	Aprobado Laboratorio de Control de Calidad	Revisado Contabilidad	Recepción Insumo

CONTROL DE CALIDAD MATERIA PRIMA

N°.....

Fecha:**Producto: TINTURA PROPOLEO V.R.**

Insumo	N° lote	Ensayo	Especificaciones	Resultado	Aprobado
Alcohol		Aspecto			
		Olor y Sabor			
		Microbiológico (contaje en placa microorganismos aerobios)			
Cera de Propóleo		Aspecto			
		Olor y Sabor			
		Microbiológico (contaje en placa microorganismos aerobios)			

Despacho Bodega	Aprobado Laboratorio de Control de Calidad	Revisado Contabilidad	Recepción Insumo

ROTULADO DEL INSUMO

ROTULADO INSUMO		
PRODUCTO:		
LOTE:		
CODIGO DE INSUMO:		
FECHA DE PRODUCCIÓN INSUMO		
FECHA DE CONSUMO INSUMO		
PESO		
APROBACIÓN CONTROL DE CALIDAD	SI	NO
FECHA DE PEDIDO INSUMO A BODEGA		
FECHA ENTREGA INSUMO A PRODUCCION		
FIRMA ENTREGA BODEGA		
FIRMA RECEPCIÓN PRODUCCION		

CONTROL DE ROTULACIÓN Y PESO

N°:.....

Fecha:.....

Producto: TINTURA PROPOLEO V.R.

Lote:

Código Insumo	Nombre Insumo	Aprobado Rotulado	Peso (kg)	Aprobado Peso
VR30	Cera de propóleo de abeja			
VR31	Alcohol etílico potable 96°GL			
VR32				
VR15	Cápsula #0			
VR16	Frasco de pastillero PEAD			
VR17	Tapa pastillero PP			
VR 18	Etiquetas			
VR19	Cajas de cartón			
VR20	División larguero			
VR21	División vertical			

Despacho Bodega	Revisado Contabilidad	Recepción insumo

CONTROL DE CALIDAD PROCESO PRODUCTO TERMINADO

N°.....

Fecha: 10-07-12**Producto:** PROPOLEO V.R. Cápsulas**Lote:** 10-07-12-P001

Producto	Resultado	Aprobado
Presentación producto final		
Etiquetado		
Sello foil		
Aspecto		
Peso		
Humedad		
Desintegración		
Microbiológico producto terminado (contaje en placa microorganismos aerobios)		

Laboratorio de Calidad de la V.R. Industria Naturista S.C.C.	
<u>Aprobación de salida de cuarentena del lote:</u>	

ORDEN DE ENTREGA DEL PRODUCTO TERMINADO

N°

Fecha Ingreso:

Producto: TINTURA PROPOLEO V.R.

Lote:

Código del Producto	Nombre del Producto	Cantidad
VRIN01	TINTURA PROPOLEOV.R.	

Entrega Producto Departamento de Producción	Revisado Contabilidad	Recepción Bodega